Manuale d’uso Gastroscopio 1G Fuse™ con Processore FuseBox™

Numero di serie FSE-054-IT-5.0

Pubblicato in marzo 2014.

Questo manuale contiene tutte le istruzioni per l’uso del gastroscopio 1G Fuse™ e del processore FuseBox™. Si prega di fare riferimento al documento complementare “Manuale di ritrattamento dell’endoscopio FUSE™” per le istruzioni complete per il ritrattamento.

Rx Only Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009

Tel: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com



IMPORTANTE: Leggere questo manuale nella sua interezza prima di utilizzare il gastroscopio 1G Fuse™.

EndoChoice, Inc. si riserva il diritto di modificare le specifiche delle apparecchiature e le descrizioni contenute in questa pubblicazione senza preavviso. Nessuna parte di questa pubblicazione deve essere considerata come facente parte di alcun contratto o garanzia se non espressamente inclusa per riferimento in tale contratto o garanzia.

Le informazioni contenute nel presente documento sono di natura puramente descrittiva e non costituiscono un'offerta vincolante per la vendita del prodotto descritto nel presente documento. Né EndoChoice, Inc. né il suo agente rilasciano alcuna dichiarazione di idoneità per qualsiasi scopo, diversamente da quanto espressamente indicato nel presente manuale.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

EndoChoice, Inc.non è tenuta in alcun modo in relazione alle lesioni personali e/o ai danni derivanti dall'utilizzo del dispositivo, se tale utilizzo non è strettamente conforme alle istruzioni e alle precauzioni di sicurezza contenute nelle relative istruzioni di servizio e in tutte le integrazioni, e in tutte le etichette dei prodotti e in base a tutte le condizioni di garanzia e vendita di questo dispositivo o in qualsiasi modifica non autorizzata da EndoChoice, Inc.



AVVERTENZA

- **Le apparecchiature e/o gli accessori ausiliari forniti dall'utente NON sono convalidati o garantiti da EndoChoice, Inc. L'uso di tali articoli forniti dall'utente è di esclusiva responsabilità della parte che utilizza tali articoli.**

CE 0482	CE REP
EndoChoice Innovation Center Ltd. 2 Hatochen Street Caesarea, 38900, Israele Tel: +972-4-632-7731 Fax: +972-4-632-7734 e-mail: info@EndoChoice.com	Rappresentante europeo autorizzato MedNet GmbH Borkstraβe 10 48163 Münster, Germania Tel: +49-251-32266-0 e-mail: info@medneteurope.com

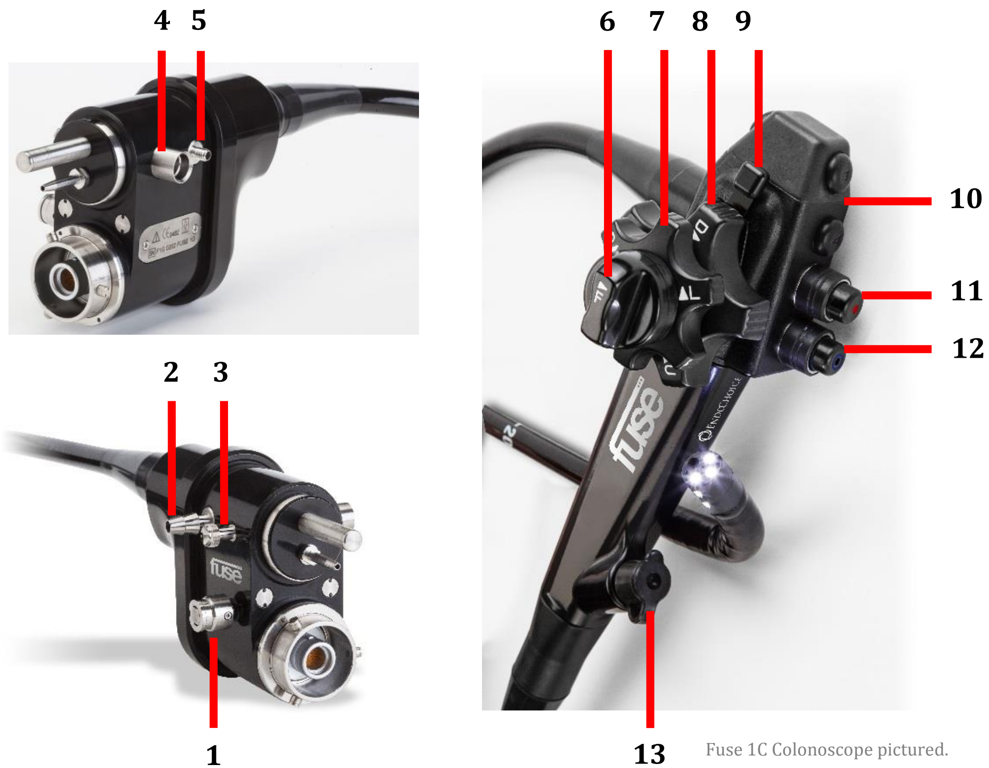
Contenuto

User Manual: Supplementary information to Version 5

Fuse™ 1G Gastroscope with FuseBox™ Processor

Freeze and Capture Function

1.1.1 Gastroscope interface



Fuse 1C Colonoscope pictured.

Item #	Name of Item	Function
1	Leak Tester Port	Connects the Leak Tester to the gastroscope.
2	Suction Port	Connects the suction source to the gastroscope.
3	Grounding / S-cord port	Connect the gastroscope with the electrosurgical unit via the S-cord. The S-cord conducts leak current from the gastroscope to the electrosurgical unit. Info *To connect the S-cord, refer to the instruction manual for the electrosurgical unit.*
4	Air/Water Bottle Port	Connects the Air/Water bottle to the gastroscope.
5	Auxiliary Water Supply Port	Connects the auxiliary water supply tube to the gastroscope. This threaded port is also referred to as the water jet connector. Info *When an auxiliary water supply is not connected, make sure the cap is on.*
6	Left/Right Angulation Knob Brake	When this knob is turned so that the F>RL is near the ^L mark, the Distal Tip is unlocked. When this knob is turned so that the F>RL is near the ^R mark, the Distal Tip is locked (will hold in the set position).

Item #	Name of Item	Function
7	Left/Right Angulation Control Knob	When this knob is turned in the “R” direction, the Bending Section moves RIGHT; When this knob is turned in the “L” direction, the Bending Section moves LEFT.
8	Up/Down Angulation Control Knob	When this knob is turned in the “U” direction, the Bending Section moves UP; When this knob is turned in the “D” direction, the Bending Section moves DOWN.
9	Up/Down Angulation Knob Brake	Moving this lock counter clockwise locks the Up/Down angulation. Moving the lock in the opposite direction disengages the Up/Down angulation brake.
10	Auxiliary Button Housing	Contains five (5) auxiliary buttons with textural numerals: 1 = Capture/Print image 2 = Record/Stop recording image 3 = Timer 4 = Zoom (toggles through 6 zoom levels) 5 = Freeze/Release (unfreeze) image
11	Suction Opening	Attach the Suction Reusable Scope Valve to this opening.
12	Air/Water Opening	Attach the Air/Water Reusable Scope Valve to this opening.
13	Biopsy Port	Attach the Biopsy Valve to this opening.

1.1.2 Capture image

The capture image function stores a still image to an external drive.

- To use the capture function, press the **Capture** button on the endoscope Control Handle (marked as button #1).



1.1.3 Test the Capture Function

The following functionality is used with the FusePanel™. Make sure the FusePanel™ is connected to the FuseBox™ for this test.

1. Confirm that the FusePanel™ is properly connected and turned ON.
2. Press the **Capture** (**#1**) button on the endoscope.
3. An image capture thumbnail will appear at the bottom of the FusePanel™ screen.

1.1.4 Freeze/Release Image

The freeze function creates a still image that is displayed on the screen but not recorded.

info *The freeze function freezes both image views.*

Freeze the image using the endoscope Control Handle:

1. Press the **Freeze/Release** button (marked as button #**5**).
2. To release the image, press button #**5** again.



1.1.5 Test the Freeze/Release function

The following functionality is used with the FusePanel™. Make sure the FusePanel™ is connected to the FuseBox™ for this test.

1. Press the **Freeze** (**#5**) button on the endoscope.
2. Confirm that the endoscopic images freeze.
3. *During Freeze, the live endoscopic image appears in a small Picture-in-Picture.*
4. Press the **Freeze** (**#5**) button again.
5. Confirm that the endoscopic images return (Picture-in-Picture disappears).

Informazioni di sicurezza – Leggere attentamente prima dell'uso

Come utilizzare il manuale

Il presente manuale fornisce le informazioni necessarie per consentire di utilizzare il sistema del gastroscopio 1G Fuse™ con processore FuseBox™. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo e accertarsi di comprendere uso e manutenzione corretti del dispositivo. Per domande o commenti riguardanti l'uso del dispositivo, si prega di contattare EndoChoice, Inc.

Si noti che il manuale di istruzioni completo definito per il presente endoscopio comprende anche il documento complementare "**Manuale di ritrattamento dell'endoscopio Fuse™**".

Con il presente manuale sono utilizzate le seguenti convenzioni:

Simbolo	Descrizione
⚠ **AVVERTENZA**	Un messaggio di avvertenza è una dichiarazione che avvisa/indica una situazione di potenziale pericolo associata all'uso o all'abuso del dispositivo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o la morte.
ATTENZIONE:	Un messaggio di cautela è una dichiarazione che avvisa/indica una situazione di potenziale pericolo associata all'uso o all'abuso del dispositivo che, se non evitata, può causare lesioni minori o moderate. Può anche essere usato per mettere in guardia da procedure non sicure o possibili danni alle apparecchiature.
info	Una nota informativa fornisce ulteriori informazioni di interesse per l'utente.

Supporto

Al di fuori degli Stati Uniti	Negli Stati Uniti
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Germania +49 (0) 4121-649390 Telefono +49 (0) 4121-649383 Fax	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 888-682-ENDO (3636) Telefono 866-567-8218 Fax

Sintesi dei simboli dello strumento

Simbolo	Descrizione
SN	Numero di serie
i	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, vedere le istruzioni
	Tipo di protezione contro le scosse elettriche (BF)
	Pulsante di alimentazione
	Equipotenzialità
	Prodotto da
REF	Numero di catalogo
	Non deve essere smaltito come rifiuti urbani non differenziati ma deve essere raccolto separatamente.
QTY	Numero di unità
CE 0482	Marchio CE (Classe IIa)
CE REP	Rappresentante europeo
Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
NON STERILE	Non sterile
	Data di produzione

Simbolo	Descrizione
RoHS	Prodotto secondo le limitazioni dettate dalla direttiva sulle sostanze pericolose
CLASSIFIED c UL us E364813	Apparecchiatura elettrica per uso medico IN RELAZIONE AI SOLI RISCHI MECCANICI, DI SCOSSA ELETTRICA E DI INCENDIO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UL60601-1 / CAN/USA C22.2 No. 601.1 / IEC60601-2-18
CLASSIFIED c UL us E363751	Apparecchiatura elettrica per uso medico IN RELAZIONE AI SOLI RISCHI MECCANICI, DI SCOSSA ELETTRICA E DI INCENDIO CONFORMEMENTE A AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 60601-1-08 / IEC60601-2-18

Linee guida per la sicurezza – Leggere attentamente prima dell'uso

- Questo prodotto è stato progettato e costruito per soddisfare tutti i requisiti di sicurezza applicabili alle attrezzature mediche elettroniche. Tuttavia, chiunque utilizzi il sistema deve essere pienamente consapevole dei potenziali rischi per la sicurezza. Questo prodotto deve essere utilizzato e mantenuto in stretta osservanza delle norme di sicurezza e delle istruzioni operative contenute nel presente documento.
- Questo prodotto deve essere installato, mantenuto e riparato da personale qualificato EndoChoice. Il funzionamento e la manutenzione devono essere effettuati in stretta osservanza delle istruzioni operative contenute nel manuale.
- Il sistema non deve essere modificato in alcun modo. Qualsiasi tentativo di smontare, riparare o modificare il dispositivo da persone diverse da un tecnico autorizzato EndoChoice presenta rischi per il paziente o l'operatore e può causare danni alle apparecchiature. Ogni apparecchio smontato, riparato, alterato, cambiato o modificato da persone diverse dal personale di servizio autorizzato di EndoChoice è escluso dalla garanzia di EndoChoice e non è garantito da EndoChoice in alcun modo.
- Ove sia il caso, seguire le norme ufficiali in merito all'applicabilità della gastroscopia e al trattamento gastroscopico definite dagli amministratori dell'ospedale o da altre istituzioni ufficiali, quali le società accademiche di endoscopia. Prima di iniziare la gastroscopia e il trattamento gastroscopico, valutarne a fondo proprietà, finalità, effetti e possibili rischi (la loro natura, portata e probabilità).
- Le procedure e i trattamenti possono essere effettuati solo se i potenziali benefici superano i rischi. Interrompere immediatamente la procedura, se i rischi dei pazienti superano i potenziali benefici.
- Non utilizzare il sistema se vi sono condizioni di non sicurezza. In caso di guasto hardware che potrebbe potenzialmente causare condizioni pericolose (fumo, fuoco ecc.), spegnere l'apparecchiatura e scollegare il cavo di alimentazione.

- In caso di malfunzionamento del prodotto, interrompere il funzionamento e contattare immediatamente un tecnico autorizzato.

Qualifica dell’utente – Leggere attentamente prima dell’uso

- Il gastroscopio 1G Fuse™ deve essere utilizzato solo da un medico ben addestrato e in grado di eseguire la gastroscopia e il trattamento gastroscopico pianificati. Questo manuale non spiega o discute di procedure endoscopiche.
- Il produttore o il fornitore dell’apparecchiatura non garantisce che l’atto della lettura di questo manuale renda il lettore qualificato per far funzionare il sistema.
- È importante che questo manuale rimanga a disposizione, sia studiato con attenzione e sia sottoposto a revisione periodica da parte degli operatori autorizzati.
- Tutti i componenti esterni collegati al sistema Fuse™ (come monitor, stampante ecc.) devono essere solo per usi medici.

Avvertenze e precauzioni

Seguire le avvertenze e le precauzioni indicate di seguito durante l’utilizzo di questo endoscopio. Queste informazioni devono essere integrate dalle avvertenze e dalle precauzioni descritte in ogni capitolo.



AVVERTENZA

- **A seguito dell’utilizzo dell’endoscopio, pulire, ritrattare e conservare l’apparecchiatura secondo le istruzioni di accompagnamento dell’endoscopio “Manuale di ritrattamento dell’endoscopio Fuse™”. L’utilizzo di strumenti ritrattati o conservati in modo inadeguato o incompleto può causare la contaminazione o l’infezione incrociata.**
- **Prima dell’endoscopia, rimuovere eventuali oggetti metallici (orologio, occhiali, collane ecc.) indossati dal paziente. L’esecuzione del trattamento di cauterizzazione ad alta frequenza mentre il paziente indossa oggetti metallici può causare ustioni sul paziente nelle zone attorno a un oggetto metallico.**
- **Non smontare, colpire o far cadere l’estremità distale dell’endoscopio, la sezione flessibile, il tubo di introduzione, il tubo ombelicale, il manipolo di controllo o il connettore dell’endoscopio. Inoltre, non piegare, tirare o torcere con forza eccessiva l’estremità distale dell’endoscopio, la sezione flessibile, il tubo di introduzione, il tubo ombelicale, il manipolo di controllo o il connettore dell’endoscopio. L’endoscopio può rimanere danneggiato e potrebbe causare lesioni, ustioni, emorragie e/o perforazioni nel paziente.**
- **Non eseguire mai il controllo dell’angolazione in modo forzato o brusco. Non tirare, torcere o ruotare mai con forza la sezione flessibile angolata. Il paziente potrebbe incorrere in lesioni, emorragie e/o perforazioni a causa delle retroflessione involontaria della sezione flessibile. Potrebbe inoltre essere impossibile raddrizzare la sezione flessibile durante un esame.**

- **Non inserire o prelevare la sezione di introduzione dell'endoscopio mentre la sezione flessibile è bloccata in posizione. Il paziente potrebbe incorrere in lesioni, emorragie e/o perforazioni.**
- **Non utilizzare mai la sezione flessibile, alimentare aria o eseguire l'aspirazione, inserire o prelevare la sezione di introduzione dell'endoscopio o gli accessori d'uso senza visualizzare l'immagine endoscopica o in assenza di immagini. Il paziente potrebbe incorrere in lesioni, emorragie e/o perforazioni.**
- **Non inserire o ritrarre la sezione di introduzione in modo brusco o con forza eccessiva. Il paziente potrebbe incorrere in lesioni, emorragie e/o perforazioni.**
- **Se è difficile introdurre l'endoscopio, non spingerlo con forza, ma interrompere l'endoscopia. L'introduzione forzata può causare lesioni, emorragie e/o perforazioni nel paziente.**
- **A causa dell'illuminazione endoscopica, la temperatura della punta distale dell'endoscopio può superare 41 °C (106 °F). Poiché temperature superficiali superiori a 41 °C (106 °F) possono provocare ustioni alle mucose, è necessario mantenere sempre una distanza adeguata per la corretta visualizzazione, utilizzando al tempo stesso il livello di illuminazione minimo per il più breve tempo possibile. Non utilizzare la visualizzazione statica a distanza ravvicinata con la membrana mucosa né lasciare la punta distale dell'endoscopio in prossimità della membrana mucosa per periodi prolungati se non necessario.**

ATTENZIONE:

- *non cercare di piegare manualmente la sezione di introduzione dell'endoscopio. La sezione di introduzione potrebbe rimanere danneggiata.*
- *Non colpire o urtare l'estremità distale della sezione di introduzione, in particolare la superficie delle lenti dell'obiettivo sull'estremità distale e laterale. Eventuali danneggiamenti possono influire sull'immagine.*
- *Non torcere, schiacciare o piegare la sezione flessibile con le mani. L'apparecchiatura può rimanere danneggiata.*
- *Il posizionamento dell'apparecchio in prossimità di apparecchiature di comunicazione RF (Radio Frequenza) portatili o mobili, come i telefoni cellulari, può causare interferenze elettromagnetiche. Controllare le interferenze elettromagnetiche di altri apparecchi prima dell'uso. In caso di interferenze potrebbe essere necessario procedere alla schermatura o al trasferimento del dispositivo.*
- *Se durante la procedura si riscontra un cambiamento nella qualità della luce o un affievolimento dell'immagine, è possibile che parti di tessuto o detriti abbiano aderito all'estremità distale. Estrarre lentamente l'endoscopio per evitare un aumento della temperatura.*

Sicurezza elettrica

- La presa elettrica multipla portatile (multipresa orizzontale) utilizzata con il sistema Fuse™ deve servire esclusivamente per l'alimentazione di apparecchiature facenti parte del sistema Fuse
  ™ stesso. Il carico massimo ammissibile della multipresa U.S. (EDSB-486) è di 12 A-120 V. Il carico massimo ammissibile della multipresa internazionale (FSA-2064) è di 10 A-250 V.
- Se il sistema Fuse™ è alimentato attraverso una multipresa con trasformatore di separazione, eventuali apparecchiature in dotazione con il sistema stesso ma non previste per l'uso medico, come la stampante, non dovranno essere collegate direttamente alla presa murale. Le apparecchiature in dotazione con il sistema Fuse™ non previste per uso medico dovranno essere collegate esclusivamente al trasformatore di isolamento.
- Con il sistema viene fornito un cavo di alimentazione per un'opportuna messa a terra elettrica. Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, il cavo di alimentazione deve essere collegato a una presa elettrica con dispositivo di messa a terra approvato.
  Non utilizzare un adattatore per collegare il sistema a una presa sprovvista di messa a terra.
- Non utilizzare il sistema in presenza di eventuali cavi danneggiati o dello sportello aperto.
- Non rimuovere o aprire i coperchi del sistema. L'operatore non deve mai aprire i pannelli del sistema. Solo il personale qualificato è autorizzato a mantenere e riparare il sistema.
- Per un uso ottimale, assicurarsi di installare le apparecchiature del sistema Fuse™ secondo una delle combinazioni raccomandate. L'uso in combinazioni diverse da quelle illustrate in questo e in altri manuali relativi al sistema Fuse™ non garantisce un funzionamento ottimale.

AVVERTENZA

- **Non collocare la multipresa sul pavimento.**
- **Non collegare ulteriori multiprese al sistema.**
- **Non collegare apparecchi non facenti specificamente parte del sistema Fuse™. L'uso di apparecchiature non compatibili può essere causa di lesioni a carico del paziente o dell'operatore e/o di danni alle apparecchiature stesse, con conseguente aumento della corrente di dispersione.**

ATTENZIONE

- *L'uso di ACCESSORI non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti di questa apparecchiatura può compromettere il livello di sicurezza del sistema che ne risulta. Ai fini della scelta degli accessori occorre tenere in considerazione i seguenti fattori: 1) uso dell'accessorio nelle VICINANZE DEL PAZIENTE, e 2) verifica dell'ottenimento della certificazione di sicurezza dell'ACCESSORIO in conformità alle norme armonizzate appropriate, IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1. (Per l'elenco degli accessori compatibili consultare l'Appendice).*

Sicurezza contro le interferenze elettriche

Questo apparecchio genera e può irradiare energia a radiofrequenza. L'apparecchiatura può causare interferenze radio con altri dispositivi medici e non medici, nonché con le comunicazioni via radio. Per fornire una protezione ragionevole contro tali interferenze, il sistema è conforme alla norma IEC60601-1-2*. Se si sospetta che il dispositivo interferisca con altre apparecchiature elettriche, spegnere il dispositivo per verificare se l'interferenza viene eliminata. Se si determina che il sistema endoscopio è la fonte di interferenza, aumentare la schermatura o trasferire il dispositivo o le apparecchiature vicine.

L'utilizzo di cavi non correttamente schermati e messi a terra può comportare la generazione di radiointerferenze da parte delle apparecchiature in violazione delle normative locali. Il produttore non è responsabile di eventuali interferenze causate dall'uso di cavi diversi da quelli consigliati o da modifiche o alterazioni non autorizzate.

Non utilizzare dispositivi che trasmettono intenzionalmente segnali RF (telefoni cellulari, ricetrasmettitori o prodotti radiocontrollati) in prossimità di questa apparecchiatura in quanto possono causare prestazioni al di fuori delle specifiche pubblicate.
Spegnere l'alimentazione di questi tipi di dispositivi quando collocati in prossimità di questa apparecchiatura. Il personale medico responsabile per questa apparecchiatura è tenuto a istruire i tecnici e altri soggetti che potrebbero operare in prossimità di questa apparecchiatura al fine di rispettare pienamente il requisito di cui sopra.

*Maggiori dettagli sono inclusi nella sezione "Accessori compatibili

La tabella seguente riporta gli accessori compatibili da utilizzare con il sistema 1C Fuse™.

Tabella 3. Compatibilità accessori 1 G Fuse™*

Nome componente del sistema Fuse™	Accessorio compatibile raccomandato	Accessorio raccomandato	Tipo
Fuse™ 1G	Pompa dell'acqua ausiliaria	Qualsiasi prodotto compatibile con il sistema Fuse™	Riutilizzabile
Fuse™ 1G	Set di tubi della pompa ausiliaria dell'acqua	Sistema monouso di tubi per irrigazione SIT-355-10 Hydra™ EndoChoice®	Monouso (sterile)
Fuse™ 1G	Pompa di aspirazione	Utilizzare una pompa di aspirazione con un set di tubi in grado di aspirare fino a 30 l/min	Riutilizzabile
Fuse™ 1G + FuseBox™	Tappo per flacone d'acqua	Flacone d'acqua SCT-468 Hydra™, tappo e set di tubi EndoChoice®	Monouso

Nome componente del sistema Fuse™	**Accessorio compatibile raccomandato**	**Accessorio raccomandato**	**Tipo**
		Flacone d'acqua SCT-469 Hydra™, tappo e set di tubi con CO_2 EndoChoice®	
Fuse™ 1G	Tappo per biopsia	Valvola bioptica monouso SBC-460-100 Seal™ EndoChoice®	Semi-monouso
Fuse™ 1G	Spazzola per pulizia valvole	Spazzola per valvole SBB-119-50 HedgeHog® EndoChoice®	Monouso (sterile)
Fuse™ 1G	Spazzola per pulizia idonea per canali di 2,8 mm*	Spazzola per canale singolo SBB-227-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzola per canale con estremità doppia SBB-228-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzola per canale/valvola con estremità doppia SBB-228-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzola SBD-291-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzolacavi SBD-371-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzolacavi doppio SBD-382-50 HedgeHog® EndoChoice®	Monouso (sterile)
Fuse™ 1G	Blocco morso	Blocco morso SBT-114-100 Blox™ con ritenzione dentale EndoChoice® SBT-321-100 Blox™ senza ritenzione dentale EndoChoice® Blocco morso pediatrico SBP-236-40 Blox™ EndoChoice®	Monouso (sterile)

* Tutte le spazzole HedgeHog® sopra elencate sono utilizzate per canali di 2 mm o più.

Informazioni EMC” dell’Appendice.

Sicurezza contro incendi ed esplosioni

- I fluidi conduttivi che scaricano nelle componenti del circuito attivo del sistema possono causare cortocircuiti con conseguenti possibili incendi.
- Non ostruire le aperture di ventilazione delle apparecchiature elettroniche. Mantenere sempre uno spazio libero di almeno 15 cm attorno alle aperture di ventilazione al fine di evitare il surriscaldamento e danni all’hardware elettronico.
- Per evitare possibili scosse elettriche e fiamme causati dall’applicazione del tipo sbagliato di estintore, accertarsi che l’estintore presso il sito sia stato approvato per l’uso sugli incendi indotti elettricamente.
- Non utilizzare l’apparecchio in presenza di liquidi, vapori o gas infiammabili o esplosivi, come anestetici infiammabili, ossigeno o protossido di azoto. Non collegare o accendere il sistema se vengono rilevate sostanze pericolose nell’ambiente. Se a seguito dell’accensione del sistema vengono rilevate sostanze infiammabili, non tentare di spegnere il sistema o di staccare la spina. Evacuare e ventilare l’area prima di spegnere il sistema.
- Non azionare in presenza di concentrazioni di gas esplosivi nell'area di utilizzo di accessori ad alta frequenza per uso endoscopico. Si veda anche la sezione 6.1.2, “Uso di gas non infiammabili”.

Ambiente operativo

- Non posizionare alcun oggetto sopra le apparecchiature hardware del processore FuseBox™. Tali oggetti possono ostacolare il corretto raffreddamento delle apparecchiature elettroniche.
- Il sistema non deve essere esposto a un ambiente bagnato o umido.
- Quando si posiziona il sistema, accertarsi che la spina e la presa siano accessibili.
- Evitare di esporre il sistema alla luce diretta del sole o ad altre fonti di calore.

Ritrattamento

- Il gastroscopio 1G Fuse™ è un dispositivo semicritico flessibile che entra in contatto con mucose intatte o cute non integra. Pertanto, come con altri endoscopi flessibili, deve essere ritrattato per essere privato di qualsiasi microrganismo prima dell’uso. La FDA raccomanda un ritrattamento costituito da una pulizia approfondita del presente dispositivo, seguita da un’adeguata disinfezione. Procedure validate per il ritrattamento del presente dispositivo sono fornite nel “**Manuale di ritrattamento dell’endoscopio Fuse™**”.
- Il gastroscopio 1G Fuse™ non viene ritrattato prima della spedizione. Prima del primo utilizzo, ritrattare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel documento complementare “**Manuale di ritrattamento dell’endoscopio FUSE™**”.

- Dopo l’uso, ritrattare e immagazzinare in base alle istruzioni riportate nel “**Manuale di ritrattamento dell’endoscopio Fuse™**”. Il ritrattamento o l’immagazzinamento improprio e/o incompleto può creare un pericolo di infezione, causare danni alle apparecchiature o ridurne le prestazioni.

CAPITOLO 1 Informazioni sulla regolamentazione

1.1 Uso previsto

Il sistema Fuse™ è inteso per la visualizzazione diagnostica del tratto digestivo. Il sistema fornisce anche l'accesso per gli interventi terapeutici che utilizzano strumenti endoscopici standard. Il sistema FUSE™ è costituito da videocamere, endoscopi, sistema video, sorgente luminosa e altre attrezzature ausiliarie EndoChoice. Il gastroscopio 1G Fuse™ in combinazione con il processore FuseBox™ è indicato per l'utilizzo all'interno del tratto digestivo superiore (esofago, stomaco e duodeno).

1.2 Normative USA

ATTENZIONE:

- *Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.*

1.3 Conformità CE







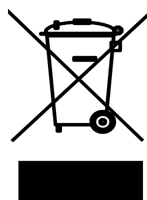
EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israele
Tel: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
e-mail: info@EndoChoice.com

MEDNET GmbH
BorkStraβe 10
Munster, Germania, 48163
Tel: +49-251-32266-0
e-mail: info@medneteurope.com

Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Classificazione: Classe IIa.

Nell'Unione Europea, questo simbolo indica che quando l'utilizzatore finale desidera procedere allo smaltimento del prodotto, quest'ultimo deve essere inviato ad appositi impianti di recupero e riciclo. Contattare il rappresentante locale EndoChoice per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e recupero disponibili per questo prodotto.



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco

CAPITOLO 2 Panoramica del sistema

Il sistema FUSE™ è una piattaforma endoscopica indicata per fornire la visualizzazione e l'accesso terapeutico del tratto intestinale superiore nella popolazione adulta. Il sistema Fuse™ è un ampio campo visivo del sistema endoscopico.

Il gastroscopio 1G Fuse™ deve essere utilizzato in combinazione con il processore FuseBox™. La seguente tabella fornisce i numeri di catalogo e il modello per gastroscopio 1G Fuse™ e processore FuseBox™.

Tabella 1. Numeri di catalogo del sistema del gastroscopio 1G Fuse™

Numero di catalogo	Descrizione
FSG-2500-ST	Gastroscopio Fuse™ 1G
FSP-100	Processore FuseBox™
FSR-2004	Cappuccio per il bilanciamento del bianco
FSA-2015	Sistema di gestione delle immagini FusePanel™: • FusePanel™ • Tastiera • Dispositivo di video acquisizione • Cavo di controllo remoto • Cavo di prolunga USB
SFU-458	Valvola riutilizzabile dell'aria/acqua dell'endoscopio
SFU-463	Valvola di aspirazione riutilizzabile dell'endoscopio
FSR-3300-KT	Kit di adattatori per il ritrattamento dell'endoscopio*: • Adattatore per la pulizia dei canali di aspirazione e dell'aria/acqua • Adattatore per la pulizia del canale operativo • Cappuccio per ammollo (disponibile anche separatamente, vedere sotto) • Assemblaggio tubo-connettore del getto d'acqua • Prese di pulizia
HPP-2313-10	O-ring per valvole
FSA-4240	Tappo per porta dell'acqua ausiliaria
SIT-470-100	Connettore per getto d'acqua, monouso
SBC-460-10	Valvola bioptica Seal, riutilizzabile
SBC-365-100	Valvola bioptica Seal, monouso
SCT-468	Tappo del flacone d'acqua e set di tubi, riutilizzabile
SCT-466	Tappo del flacone d'acqua e set di tubi, monouso
FSR-2000	Rilevatore di perdite dell'endoscopio*
FSR-2001	Cappuccio per ammollo*

* Consultare il "**Manuale di ritrattamento dell'endoscopio Fuse™**" per i passaggi di ritrattamento di questi prodotti.

info *Nel presente documento, il Gastroscopio 1G FUSE™ può essere indicato come "gastroscopio" e la testa della videocamera può essere indicata come "Estremità distale" o "estremità distale".*

Il processore FuseBox™ funge da piattaforma di controllo per il gastroscopio 1G Fuse™. Il processore FuseBox™ è responsabile per l'elaborazione delle immagini, il trasferimento dei segnali video dal gastroscopio, il controllo pneumatico e il controllo di vari accessori esterni che si interfacciano con il sistema.

Il gastroscopio 1G Fuse™ è un videogastroscopio con ampio campo visivo per soggetti adulti. Dispone di un tubo di introduzione di 9,8 mm, un canale di 2,8 mm di larghezza e incorpora anche una funzione dedicata per getto d'acqua in avanti.

Il sistema Fuse™ dispone di più opzioni di visualizzazione: 160° (standard) e 245° (grandangolare). La modalità grandangolare (245°) include il campo visivo frontale standard a 160°. L'operatore può cambiare la modalità di visualizzazione da 160° a 245° o da 245° a 160° selezionando i monitor appropriati utilizzando l'interfaccia del processore FuseBox™.

CAPITOLO 3 Componenti del sistema

3.1 Gastroscopio Fuse™ 1G

3.1.1 Componenti preassemblati

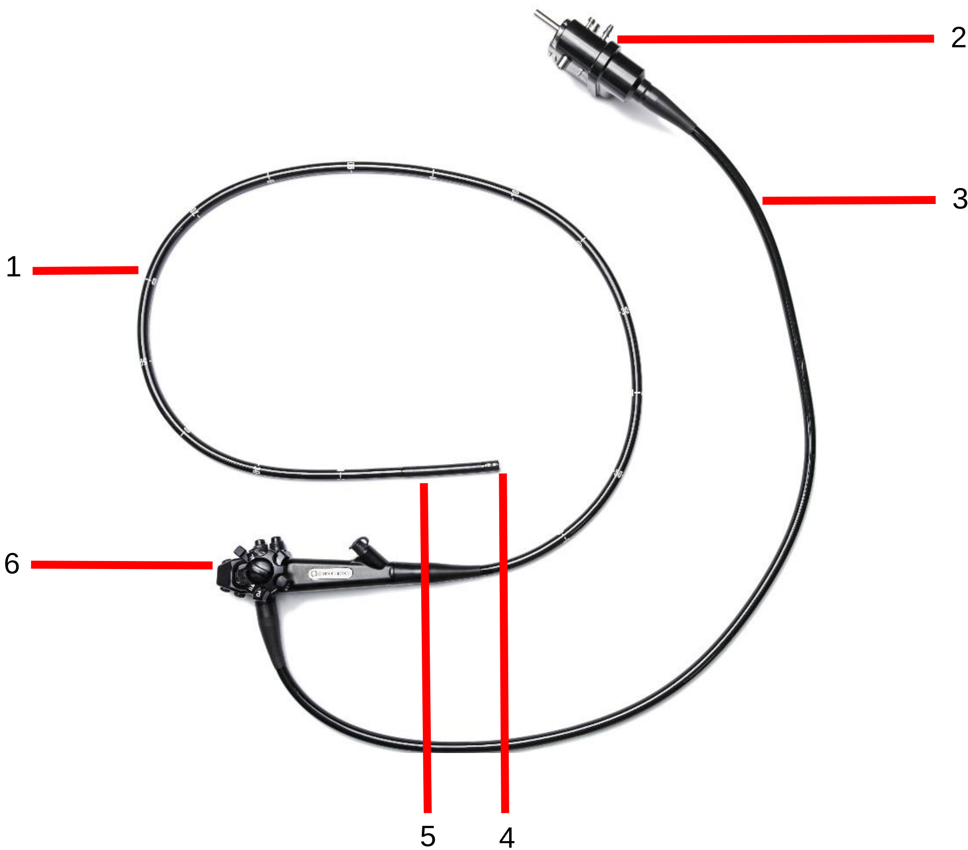
Il gastroscopio 1G Fuse™ e gli accessori del gastroscopio sono confezionati in una custodia portatile e in una scatola di accessori. Aprire la confezione e rimuovere con cautela il gastroscopio e i relativi accessori. Verificare che tutti i seguenti elementi siano inclusi nella confezione:



Articolo n.	Nome articolo	Funzione
1	Gastroscopio Fuse™ 1G	Gastroscopio
2	Adattatore per la pulizia del canale operativo	Consente la pulizia del canale operativo; l'adattatore e il tubo in silicone di accompagnamento sono attaccati alla porta per biopsia.
3	Custodia endoscopio	Custodia nella quale viene fornito il gastroscopio.
4	Tappo di sigillatura	Utilizzato durante la prova di tenuta e il processo di pulizia.
5	Adattatore per la pulizia dei canali di aspirazione e dell'aria/acqua	Consente la pulizia dei canali di aria/acqua e del canale operativo ed è attaccato alle porte di aria/acqua e di aspirazione.
6	Rilevatore di perdite	Usato per testare la tenuta del gastroscopio, attaccato alla porta del rilevatore di perdite sul connettore principale.

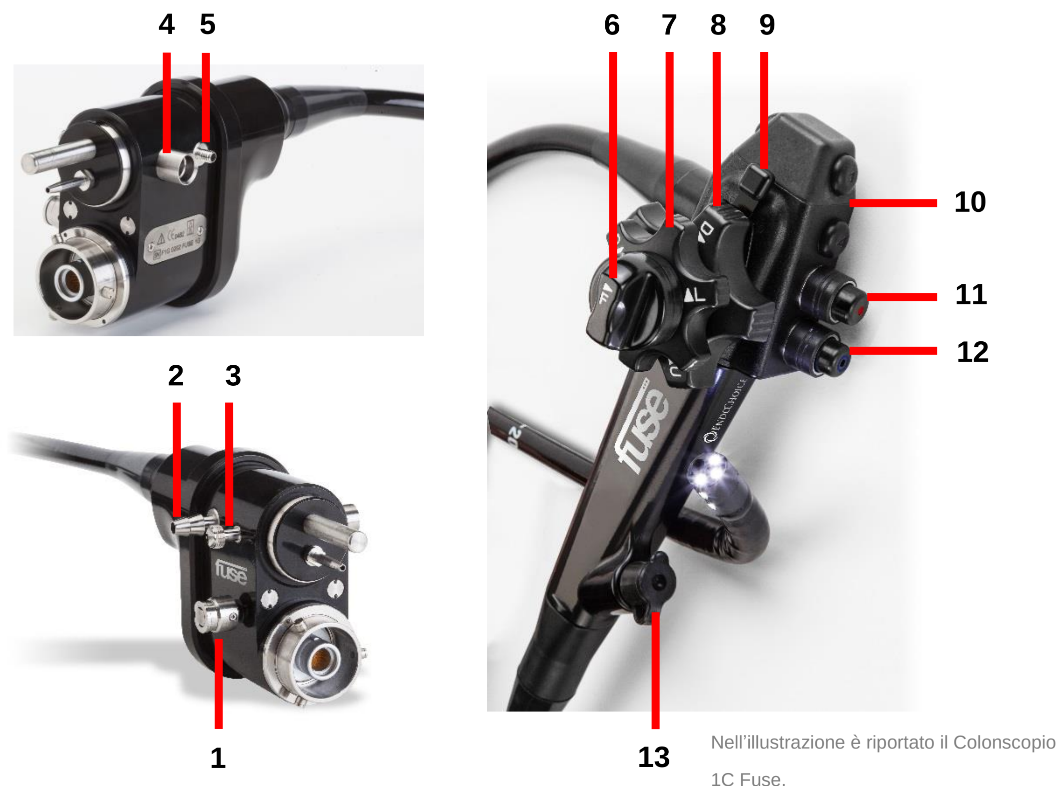
7	Set di O-ring di ricambio	Utilizzati per la sostituzione degli O-ring delle valvole.
8	Valvola bioptica	Il tappo è attaccato alla porta per biopsia. Gli strumenti sono inseriti attraverso la valvola per biopsia nel canale operativo.
9	Valvola riutilizzabile dell’aria/acqua dell’endoscopio	A copertura del foro posto sulla parte superiore della valvola permette l’insufflazione (aria pressurizzata alimentata verso l’estremità distale). Premendo la valvola si consente il passaggio dell’acqua verso l’estremità distale per il lavaggio delle lenti.
10	Valvola di aspirazione riutilizzabile dell’endoscopio	Premendo la valvola si genera una pressione negativa nel canale operativo; attiva l’aspirazione per rimuovere liquidi, detriti, flatulenza o aria dal paziente.
11	Adattatore per la pulizia del getto d’acqua	Collega il dispositivo di pulizia alla porta del getto d’acqua.
np	Tappo del getto d’acqua	Utilizzato per chiudere la porta del getto d’acqua quando non è in uso. (non illustrata)
12	Manuale d’uso e Manuale di ritrattamento del gastroscopio 1G Fuse™ con processore FuseBox™	Forniscono informazioni e istruzioni per l’uso e la manutenzione del gastroscopio 1G Fuse™ con processore FuseBox™

3.1.2 Gastroscopio – vista generale



Articolo n.	Nome articolo	Funzione
1	Tubo di introduzione	Il tubo di introduzione è l'albero principale del gastroscopio e contiene il canale operativo, il canale dell'aria/acqua e il cavo video. Il tubo di introduzione dispone di marcature per indicare la posizione del gastroscopio all'interno del tratto GI.
2	Connettore principale	Il connettore principale collega il gastroscopio al processore FuseBox™. Il connettore principale contiene la presa video, il connettore del cavo S-video, la porta ausiliaria dell'acqua, la porta dell'aria/del flacone d'acqua e il connettore del rilevatore di perdite.
3	Tubo ombelicale	Il tubo ombelicale è un tubo cavo che collega il connettore del Fusebox™ al gastroscopio per il manipolo di controllo e contiene i canali di aspirazione e dell'aria/acqua e il cavo video.
4	Estremità distale	L'estremità distale contiene l'assemblaggio video, le sorgenti luminose, la presa del canale operativo e le porte dell'aria/acqua.
5	Sezione flessibile	La sezione flessibile consente di angolare la punta del gastroscopio. Il movimento della sezione flessibile è controllato dalle manopole di angolazione.
6	Manipolo di controllo	Il manipolo di controllo contiene le manopole di angolazione, i freni di angolazione, l'ingresso dell'aspirazione, l'ingresso di aria/acqua e la porta per biopsia.

3.1.3 Interfaccia del gastroscopio

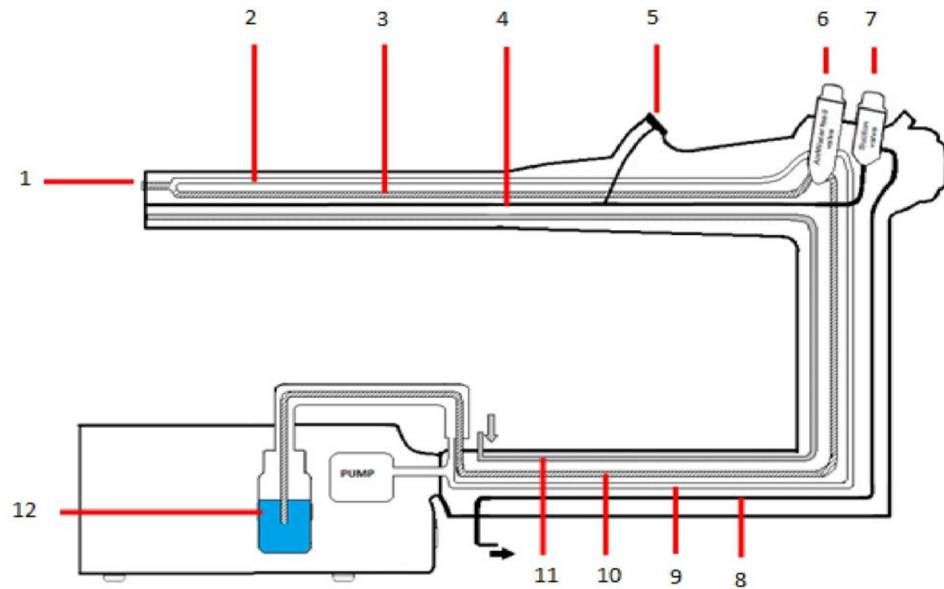


Nell'illustrazione è riportato il Colonscopio 1C Fuse.

Articolo n.	Nome articolo	Funzione
1	Porta del rilevatore di perdite	Collega il rilevatore di perdite al gastroscopio.
2	Porta di aspirazione	Collega la sorgente di aspirazione al gastroscopio.
3	Porta di messa a terra/del cavo S-video	Collegare il gastroscopio con l'elettrobisturi tramite il cavo S-video. Il cavo S-video conduce la corrente di dispersione dal gastroscopio all'unità elettrochirurgica. Info *Per collegare il cavo S-video, fare riferimento al manuale di istruzioni dell'elettrobisturi.*
4	Porta dell'aria/del flacone d'acqua	Collega l'aria/il flacone d'acqua al gastroscopio.
5	Porta ausiliaria di alimentazione dell'acqua	Collega il tubo ausiliario di alimentazione dell'acqua al gastroscopio. Questa porta filettata è indicata anche come connettore del getto d'acqua. Info *Quando l'alimentazione d'acqua ausiliaria non è collegata, accertarsi che il tappo sia posizionato.*
6	Freno della manopola di angolazione a sinistra/destra	Quando si ruota la manopola in modo che F>RL sia in prossimità del segno ^L (^Sinistra), l'estremità distale è sbloccata. Quando si ruota la manopola in modo che F>RL sia in prossimità del segno ^R (^Destra), l'estremità distale è bloccata (sarà mantenuta nella posizione impostata).

Articolo n.	Nome articolo	Funzione
7	Manopola di controllo dell’angolazione a sinistra/destra	Quando si ruota questa manopola in direzione “R”, la sezione flessibile si sposta a DESTRA; Quando si ruota questa manopola in direzione “L”, la sezione flessibile si sposta a SINISTRA.
8	Manopola di controllo dell’angolazione in alto/basso	Quando si ruota questa manopola in direzione “U”, la sezione flessibile si sposta in ALTO; Quando si ruota questa manopola in direzione “D”, la sezione flessibile si sposta in BASSO.
9	Freno della manopola di angolazione in alto/basso	Spostando questo contatore di bloccaggio in senso orario, si blocca l’angolazione in alto/basso. Spostando questo contatore di bloccaggio in senso antiorario, si sblocca l’angolazione in alto/basso.
10	Alloggiamento dei pulsanti ausiliari	Contiene un massimo di cinque (5) pulsanti ausiliari con numeri strutturali: 1 = Immagine di Blocca/Sblocca immagine 2 = Immagine di Registrazione/Arresta registrazione 3 = Timer 4 = Zoom (alterna tra sei livelli di zoom) 5 = Immagine di Acquisizione/Stampa
11	Apertura dell’aspirazione	Fissare la valvola di aspirazione riutilizzabile dell’endoscopio a questa apertura.
12	Apertura aria/acqua	Fissare la valvola dell’aria/acqua riutilizzabile dell’endoscopio a questa apertura.
13	Porta per biopsia	Fissare la porta per biopsia a questa apertura.

3.1.4 Canali interni del gastroscopio



Articolo n.	Nome articolo
1	Ugelli dell’aria/acqua
2	Canale dell’aria
3	Canale dell’acqua
4	Canale di aspirazione/operativo
5	Porta per biopsia
6	Valvola riutilizzabile dell’aria/acqua dell’endoscopio
7	Valvola di aspirazione riutilizzabile dell’endoscopio
8	Canale di aspirazione
9	Canale dell’aria
10	Canale dell’acqua
11	Canale dell’acqua ausiliario
12	Flacone d’acqua

3.2 Processore FuseBox™

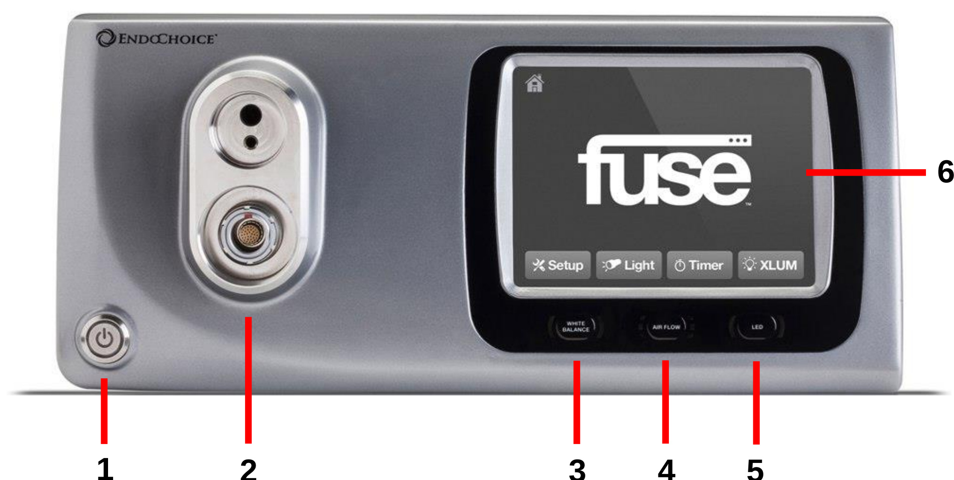
3.2.1 Componenti preassemblati

Rimuovere con cautela il processore FuseBox™ dalla confezione. Verificare che siano disponibili gli articoli seguenti:



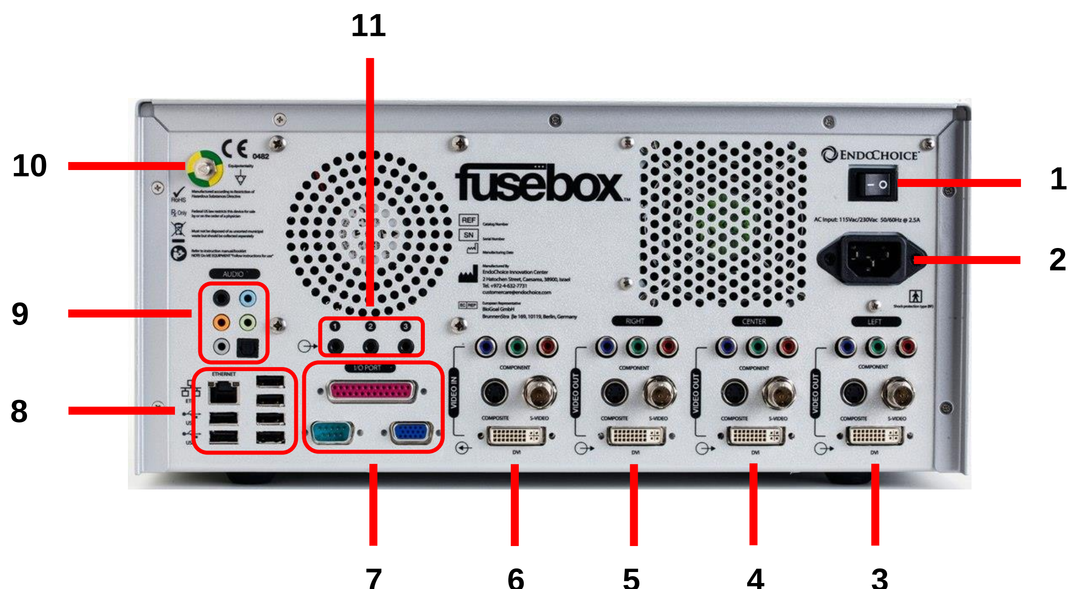
Articolo n.	Nome articolo	Funzione
1	Processore FuseBox™	La piattaforma di controllo per il gastroscopio 1G Fuse™.
2	Cavo CA (cavo di alimentazione)	Fornisce l’alimentazione al processore FuseBox™
3	Cappuccio per il bilanciamento del bianco	Strumento proprietario per il bilanciamento del bianco
4	Manuale d’uso (chiavetta di memoria)	Fornisce informazioni e istruzioni per l’uso del processore FuseBox™

3.2.2 Interfaccia del pannello frontale del processore FuseBox™



Articolo n.	Nome articolo	Funzione
1	Pulsante ON/OFF	Accende/Spegne (ON/OFF) il sistema
2	Presa del connettore principale	Collegare il gastroscopio a questa apertura.
3	Pulsante di bilanciamento del bianco	Eseguire il bilanciamento del bianco tenendo premuto per più di 2 secondi.
4	Pulsante del flusso d'aria	Controlla il funzionamento della pompa. Premendo il pulsante del livello di regime della pompa si commuta il regime di funzionamento della pompa. Sono presenti tre LED su ogni lato del pulsante. I LED indicano quanto segue: • Nessun LED acceso = La pompa è SPENTA. • LED inferiori accesi = La pompa è operativa a basso regime • LED medi e inferiori accesi = La pompa è operativa a medio regime • Tutti i LED accesi = La pompa è operativa ad alto regime
5	Pulsante a LED	Illumina i LED della punta distale. Per alternare acceso/spento (ON/OFF).
6	Schermata principale del sistema	Touchscreen dell'interfaccia utente
np	Supporto per il flacone d'acqua	Da montare a lato del processore FuseBox™ o del FuseCart™ utilizzando gli accessori di montaggio forniti in dotazione. (non illustrato)
np	Flacone d'acqua riutilizzabile	Da montare sul supporto per il flacone d'acqua situato a lato del processore FuseBox™ o del FuseCart™ utilizzando gli accessori di montaggio forniti in dotazione. (non illustrato)
np	Cappuccio per il bilanciamento del bianco	Usato per condurre il test di bilanciamento del bianco. Da montare tramite magnete a lato del processore FuseBox™. (non illustrato)

3.2.3 Interfaccia del pannello posteriore del processore FuseBox™



Articolo n.	Nome articolo	Funzione
1	Pulsante di alimentazione principale (ON/OFF)	Attivare/Disattivare (ON/OFF) l'alimentazione di corrente al processore FuseBox™
2	Presa di alimentazione	Collega il cavo di alimentazione per fornire l'alimentazione CA
3	Collegamento video a sinistra (Y/C, Composito, DVI, YPbPr)	Collega il segnale video a un monitor
4	Collegamento video al centro (Y/C, Composito, DVI, YPbPr)	Collega il segnale video a un monitor
5	Collegamento video a destra (Y/C, Composito, DVI, YPbPr)	Collega il segnale video a un monitor.
6	Ingresso video (Y/C, Composito, DVI, YPbPr)	Consente l'ingresso video AUX. Riservato a versioni future
7	Porta I/O, Porte RS232	Riservato a versioni future
8	Porte USB ed Ethernet	• USB: Per la connessione di tastiera, mouse e unità esterne • Ethernet: Riservato a versioni future
9	Porte audio	Riservato a versioni future
10	Terminale equipotenziale	Quando è collegato a un terminale di equalizzazione potenziale di un altro dispositivo, i potenziali elettrici dei dispositivi sono equiparati.
11	Porte di controllo remoto	Consente la connessione del dispositivo remoto (FusePanel™)

3.3 Specifiche

3.3.1 Gastroscopio Fuse™ 1G

Funzione/Caratteristica	Descrizione	Dettagli
Sistema ottico	Campo visivo	Visualizzazione standard a 160˚ Visualizzazione grandangolare a 245˚
	Direzione di visualizzazione	Vista frontale e laterale (le viste laterali qui riportate sono raffigurate come rispettivo lato DESTRO)
	Profondità di campo	3,0-100 mm
Tubo di introduzione	Diametro esterno dell'estremità distale	10,5 mm
	Estremità distale (Illustrazione della vista laterale destra)	VISTA FRONTALE 2 3 1 4 5 1. Ugelli dell'aria/acqua frontali 2. Copertura dei LED 3. Obiettivo frontale 4. Apertura del canale del getto (d'acqua ausiliario) 5. Apertura del canale operativo VISTA LATERALE 3 2 1 1. Copertura dei LED 2. Obiettivo laterale 3. Ugelli dell'aria/acqua laterali
	Diametro esterno del tubo di introduzione	9,8 mm
Canale operativo	Diametro interno del canale operativo	2,8 mm

Funzione/Caratteristica	Descrizione	Dettagli
	Direzione da cui gli accessori endoscopici inviano l'immagine endoscopica	
Sezione flessibile	Intervallo di angolazione	Alto/Basso 210° / 120˚ Sinistra/Destra 120˚
Lunghezza di lavoro		105 cm
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF	

3.3.2 Processore FuseBox™

Funzione	Caratteristica	Valore
Potenza	Tensione	115 V - 230 V
	Frequenza	50 Hz / 60 Hz
	Fluttuazione di tensione	+/- 10%
	Potenza massima	300 W
Compatibilità con l'ambito di applicazione		Gastroscopio 1G Fuse™, Colonscopio 1C Fuse™
Segnali video	Uscita video analogica	3 x Y/C
		3 x Composito (NTSC)
	Uscita video digitale	3 x DVI
Segnali di controllo	Bilanciamento del bianco	Attivazione tramite il pannello frontale
	Controllo del regime della pompa	Spento (Off), Basso (Low), Medio (Medium), Alto (High)
	Controllo illuminazione	Illuminazione accesa/spenta (ON/OFF)
Peso		14,5 kg
Dimensioni		350 x 170 x 450 mm
Classe di isolamento elettrico e tipo di protezione elettrica		Classe I, Tipo BF
Tipo di pompa pneumatica	Pompa a membrana	
Pressione massima		45 kPa
Portata d'irrigazione (quando connessa al gastroscopio 1G Fuse™)		1,25 cm^3/s

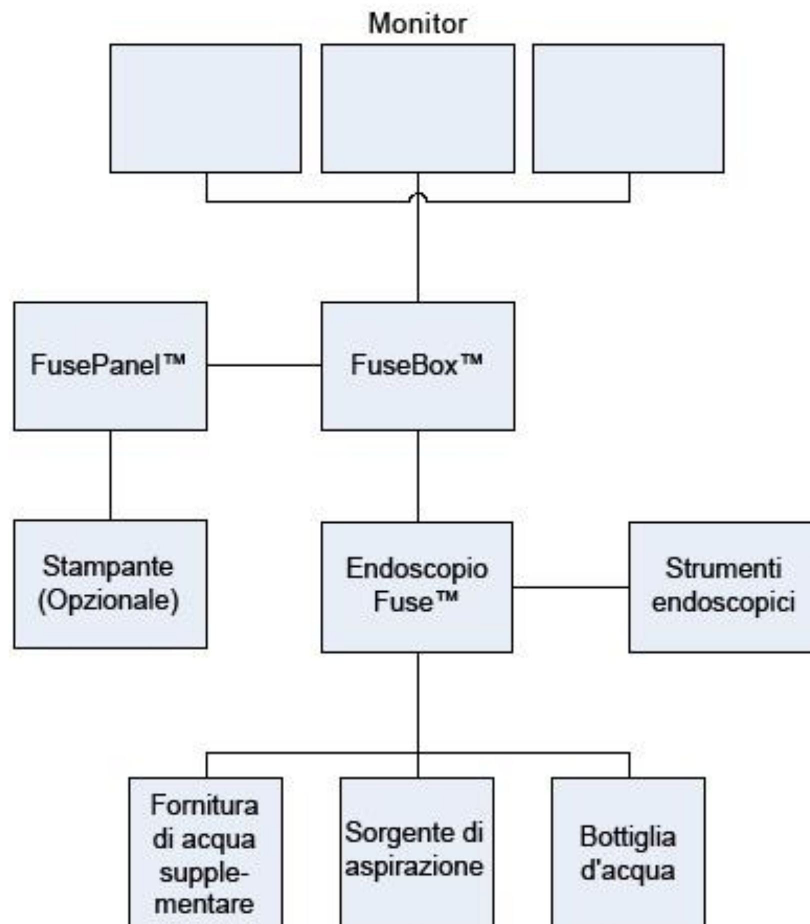
3.3.3 Ambiente

Ambiente	Valore
Condizioni di esercizio	
Temperatura	+5 °C (41 °F) +40 °C (104 °F)
Umidità relativa	Non controllata – 85% RH
Condizioni di trasporto e immagazzinaggio	
Temperatura	-29 °C (-20 °F) +38 °C (100 °F)
Umidità relativa	Non controllata – 85% RH

CAPITOLO 4 Preparazione e ispezione del sistema

Il presente capitolo fornisce una panoramica della configurazione del sistema e le istruzioni per la preparazione e l'ispezione del sistema.

4.1 Panoramica - grafico di connessione del sistema



4.2 Flusso di lavoro per la preparazione e l'ispezione



AVVERTENZA

- **Il gastroscopio 1G Fuse™ deve essere ispezionato per l'integrità del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il gastroscopio 1G Fuse™ se appare danneggiato o presenta parti mancanti. L'utilizzo di uno strumento danneggiato o incompleto può compromettere la sicurezza del paziente o dell'operatore e può provocare danni all'apparecchio o lesioni personali. Se il gastroscopio 1G Fuse™ appare danneggiato o con parti mancanti, contattare il rappresentante EndoChoice prima di utilizzare il dispositivo.**
- **Il gastroscopio non viene sottoposto a procedure di pulizia e disinfezione di alto livello prima della spedizione, pertanto deve essere pulito e disinfettato con procedure di alto livello prima del primo utilizzo. Consultare il "Manuale di ritrattamento dell'endoscopio Fuse™" per conoscere le procedure validate di pulizia e disinfezione di alto livello per questo dispositivo. La mancata pulizia e disinfezione di alto livello del dispositivo aumenta il rischio di infezione del paziente.**
- **Indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, occhiali e maschera facciale per garantire la sicurezza degli utilizzatori. In caso contrario, si potrebbe incorrere nel rischio di contrarre eventuali infezioni.**

La seguente tabella illustra il processo di preparazione e ispezione del gastroscopio 1G Fuse™. Prima di ogni utilizzo, è responsabilità dell'operatore preparare e ispezionare tutte le apparecchiature e tutti gli eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il gastroscopio 1G Fuse™, secondo le rispettive istruzioni per l'uso. Se si dovessero verificare eventuali irregolarità, consultare il Capitolo 8 Risoluzione dei problemi.

Tabella 2. Processo di preparazione e ispezione del Sistema FUSE™

Passaggio n.	Sezione	Descrizione
1	4.3.1	Ritrattare il sistema endoscopio prima dell'uso.
2	4.3.2	Ispezionare l'endoscopio.
3	0	Ispezionare gli accessori e collegarli all'endoscopio.
4	4.3.4	Configurare il sistema FuseBox™.
5	4.5	Collegare l'endoscopio e gli accessori al processore FuseBox™.
6	4.6	Controllare la funzionalità del sistema.



Parti di ricambio/Apparecchiatura di backup:*Si consiglia di preparare un altro gastroscopio unitamente ai relativi accessori e al generatore di backup, al fine di evitare contrattempi in caso di cessazione/interruzione inaspettata della procedura a causa di guasti o malfunzionamenti.*

4.3 Preparare il gastroscopio 1G Fuse™

4.3.1 Ritrattare il gastroscopio 1G Fuse™ prima dell'uso

- Si prega di fare riferimento al "**Manuale di ritrattamento dell'endoscopio FUSE™**" per istruzioni dettagliate.

4.3.2 Ispezionare il gastroscopio 1G Fuse™ prima dell'uso

- Ispezionare visivamente il manipolo di controllo per la presenza di graffi eccessivi, deformazioni, parti allentate, parti mancanti o altre irregolarità.
- Ispezionare visivamente la sezione del tubo di introduzione, specificamente la sezione di interfaccia con il manipolo di controllo per la presenza di piegature, torsioni o altre irregolarità.
- Ispezionare visivamente la superficie esterna di tutta la sezione di introduzione, compresa la sezione flessibile e l'estremità distale per la presenza di ammaccature, rigonfiamenti, graffi, fori, curvature, adesione di corpi estranei, parti mancanti, oggetti sporgenti o altre irregolarità.
- Con una mano tenere ferma la sezione di controllo e far scorrere con cautela l'altra mano avanti e indietro lungo tutta la lunghezza della sezione di introduzione. Accertarsi che sulla superficie esterna della sezione di introduzione o su altri accessori per uso endoscopico non siano presenti zone ruvide, bordi taglienti, corpi estranei o fili metallici. Accertarsi, inoltre, che il tubo di introduzione non sia eccessivamente rigido.
- Accertarsi visivamente che tutti i segni sul tubo di introduzione siano chiaramente visibili.
- Ispezionare visivamente le due lenti dell'obiettivo (situate nella parte anteriore e sul lato sinistro della punta distale) per la presenza di graffi, crepe, macchie, aperture intorno alla lente o altre irregolarità.
- Ispezionare visivamente i due ugelli dell'aria/acqua (situati nella parte anteriore e sul lato sinistro della punta distale) per la presenza di rigonfiamenti anomali, ammaccature, ostruzioni, graffi, macchie, parti mancanti o altre irregolarità.
- Con entrambe le mani, flettere leggermente il tubo di introduzione (non la sezione flessibile in prossimità della punta distale) dell'endoscopio a formare un semicerchio. Quindi, muovere le mani per accertarsi che l'intero tubo di introduzione possa essere facilmente flesso a formare un semicerchio e che il tubo di introduzione sia flessibile. Premere delicatamente il dito al centro della sezione flessibile. Premere delicatamente e tirare con l'altra mano il tubo di introduzione al fine di accertarsi che il giunto tra la sezione flessibile e il tubo di introduzione non sia allentato.
- Asciugare il connettore dell'endoscopio, compresi i contatti elettrici, utilizzando un panno sterile, pulito e privo di lanugine. Accertarsi, inoltre, che i contatti elettrici siano completamente asciutti e puliti.

4.3.3 Collegare le valvole di aspirazione, dell'aria/acqua e per biopsia

1. Spingere la valvola di aspirazione riutilizzabile nell'apertura di aspirazione del gastroscopio e farla ruotare fino a sentire un clic di bloccaggio in posizione. Accertarsi visivamente che la valvola sia posizionata correttamente.



2. Spingere la valvola dell'aria/acqua riutilizzabile dell'endoscopio nell'apertura dell'aria/acqua finché non è saldamente in posizione. Accertarsi visivamente che la valvola sia posizionata correttamente.



3. Fissare l'estremità piatta di una valvola per biopsia sulla porta per biopsia e ruotare il tappo in senso orario per accertarsi che sia saldamente fissata. Verificare che la valvola per biopsia sia chiusa.





AVVERTENZA

- **La manipolazione impropria della valvola per biopsia potrebbe rappresentare un rischio di infezione o degradazione o impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Osservare le seguenti avvertenze quando si utilizza la valvola per biopsia:**

- **Consultare le istruzioni del produttore per l'uso della valvola per biopsia. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare infezioni nel paziente, contaminazione del dispositivo, prestazioni di livello inferiore o perdita di funzionalità.**
- **Prima dell'uso, ispezionare la confezione della valvola per biopsia e del prodotto stesso per la presenza di segni di danneggiamento o manomissione. In caso di manomissione o danneggiamento della protezione o della rispettiva confezione, non utilizzare il dispositivo.**
- **Il collegamento non corretto della valvola per biopsia alla porta per biopsia può causare la perdita o l'irrorazione di detriti del paziente e può ridurre l'efficacia del sistema di aspirazione del gastroscopio. Per evitare eventuali perdite, verificare che la valvola per biopsia sia chiusa correttamente.**
- **Dopo l'uso, gettare le valvole per biopsia secondo le istruzioni del produttore seguendo tutte le leggi e le linee guida nazionali e locali vigenti.**

4.3.4 Collegamento delle valvole di aspirazione e dell'aria/acqua riutilizzabili

Per collegare la valvola di aspirazione riutilizzabile dell'endoscopio, eseguire le seguenti operazioni:

1. Afferrare la valvola di aspirazione riutilizzabile dell'endoscopio nel punto più largo.
2. Per rimuovere la valvola, tirarla delicatamente verso l'alto, ruotandola contemporaneamente. La valvola scivolerà via quando il canale sarà allineato al relativo alloggiamento nella porta di aspirazione.
3. Sostituire la valvola spingendola delicatamente nella porta della sezione e ruotandola contemporaneamente. Una volta che i canali saranno allineati, la valvola scivolerà in posizione.
4. Effettuare una prova per accertarsi che la valvola sia fissata saldamente.

Per collegare la valvola dell'aria/acqua riutilizzabile dell'endoscopio, eseguire le seguenti operazioni:

1. Afferrare la valvola dell'aria/acqua riutilizzabile dell'endoscopio nel punto più largo.
2. Tirare delicatamente per rimuovere la valvola.
3. Sostituire la valvola reinserendola nella porta dell'aria/acqua.
4. Effettuare una prova per accertarsi che la valvola sia fissata saldamente.

4.4 Configurare il sistema FuseBox™

Utilizzare i seguenti passaggi per configurare il processore FuseBox™.

4.4.1 Collegare il processore FuseBox™ alla rete di alimentazione

1. Collegare il cavo di alimentazione al pannello posteriore del processore FuseBox™.
2. Collegare il cavo di alimentazione del processore FuseBox™ alla rete di alimentazione.
3. Sul pannello posteriore del processore FuseBox™, portare il pulsante di accensione in posizione di accensione (ON).
4. Sul pannello frontale del processore FuseBox™, nell'angolo in basso a sinistra, premere il pulsante di accensione/spegnimento (ON/OFF).
   Il pulsante di accensione/spegnimento (ON/OFF) si illumina di verde quando il sistema è accesso (ON).

ATTENZIONE

- *Se il processore FuseBox™ è già collegato all'endoscopio, evitare di guardare direttamente la punta quando il dispositivo è acceso, in quanto ciò potrebbe causare offuscamento temporaneo della vista a causa dell'illuminazione.*

4.4.2 Collegare i monitor FuseView™

1. Configurare i tre monitor FuseView sul supporto per monitor o sul sistema munito di staffa opportunamente fissata. Per il funzionamento del monitor, consultare le istruzioni per l'uso del monitor.
2. Individuare il fascio di cavi del monitor.
3. Collegare il processore FuseBox™ ai monitor utilizzando i cavi.
4. Selezionare l'ingresso video sul monitor; consultare le istruzioni per l'uso del monitor.



Per impostazione predefinita, all'avvio, le lettere per la visualizzazione Left (L, Sinistra), Center (C, Centrale) e Right (R, Destra) sono visualizzate sul monitor corrispondente.

4.4.3 Selezionare la modalità di visualizzazione "monitor"

A seconda delle esigenze dell'operatore, il monitor può essere acceso (ON) e spento (OFF), mentre il monitor Center (Centrale) rimane sempre acceso (ON). Utilizzare il processore FuseBox™ per configurare i monitor seguendo i passaggi di seguito indicati:

1. Dalla schermata principale del processore FuseBox™, premere l'icona [SETUP] quattro volte.
   In questo modo si passerà alla schermata "Monitor Selection" (Seleziona monitor).

Per impostazione predefinita, tutti i monitor sono in posizione accesa (ON).

2. Premere l'icona [ON/OFF] corrispondente al monitor Left (Sinistro) per alternare la posizione accesa/spenta (ON/OFF) del monitor.

info *Se il processore FuseBox™ è collegato ai monitor, ciascun monitor si spegnerà non appena portato in posizione spenta (OFF).*

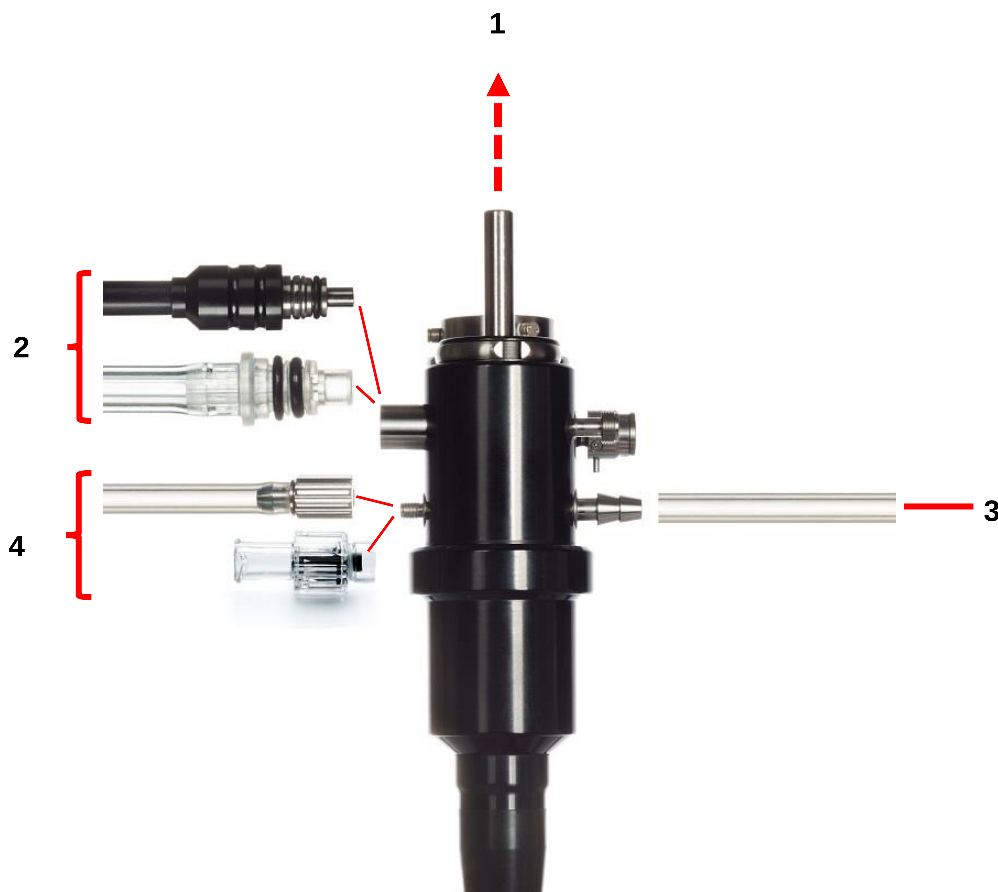
4.4.4 Collegare FusePanel™

Sono possibili due percorsi per collegare il FusePanel™ al processore FuseBox™:

- Percorso tramite il cavo video (x3)
- Percorso di attivazione remota (x3)

info *Consultare la sezione "Collegamento dei cavi" nella "**Guida per l'utente di FusePanel™**" per conoscere le modalità di collegamento di tali percorsi.*

4.5 Collegare il gastroscopio 1G Fuse™ e le apparecchiature ausiliarie al processore FuseBox™



Articolo n.	Descrizione
1	Gastroscopio 1G Fuse™ con Processore FuseBox™
2	Gastroscopio 1G Fuse™ al tappo della porta di alimentazione dell'aria/acqua
3	Gastroscopio 1G Fuse™ alla sorgente di aspirazione
4	Gastroscopio 1G Fuse™ all'alimentazione di acqua ausiliaria



AVVERTENZA

- Prima di collegare il connettore del gastroscopio al processore FuseBox™, verificare che il connettore elettrico del gastroscopio e i contatti elettrici siano completamente asciutti e puliti. L'utilizzo del gastroscopio con i contatti elettrici bagnati e/o sporchi potrebbe causare il malfunzionamento del gastroscopio e del processore Fusebox™. La mancata osservanza delle istruzioni di seguito elencate può comportare la perdita inaspettata dell'immagine con il rischio di lesioni conseguenti per il paziente.

ATTENZIONE

- *Non piegare, colpire, tirare o torcere la sezione di introduzione, la sezione flessibile, il cavo ombelicale e il connettore principale del colonscopio..*
- *Non tirare il cavo video o qualsiasi collegamento durante l'esecuzione di un esame.*

4.5.1 Collegare il gastroscopio 1G Fuse™

Al fine di garantire il corretto funzionamento del dispositivo, si consiglia vivamente di attenersi al seguente ordine di passaggi durante la procedura di collegamento del video.

Accertarsi che il processore FuseBox™ sia in una posizione stabile e sicura; tenerlo fermo durante il collegamento dell'endoscopio e dei cavi.

- Inserire il connettore principale dell'endoscopio nel processore FuseBox™. Accertarsi di udire il clic di conferma dell'avvenuto collegamento in posizione.

4.5.2 Collegare il flacone d'acqua

Seguire le istruzioni di seguito riportate per uno dei seguenti: Flacone d'acqua riutilizzabile o tappo del flacone d'acqua monouso.

Flacone d'acqua riutilizzabile

1. Prepararlo all'uso seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
2. Riempire il flacone d'acqua con acqua sterile o la soluzione prescritta.
3. Fissare il tappo con il gruppo del tubo sul flacone avvitandolo ben stretto. Non stringere eccessivamente.
4. Collegare il tubo alla porta dell'aria/del flacone d'acqua sull'endoscopio Fuse™.



AVVERTENZA

- La manipolazione impropria del flacone d'acqua riutilizzabile potrebbe rappresentare un rischio di infezione o degradazione o impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Osservare le seguenti avvertenze quando si utilizza il flacone d'acqua riutilizzabile:
  - Consultare le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe causare contaminazione, prestazioni di livello inferiore o perdita di funzionalità.
  - Prima dell'uso, ispezionare la confezione del flacone d'acqua e del prodotto stesso per la presenza di segni di danneggiamento o manomissione. In caso di manomissione o danneggiamento, non procedere all'utilizzo. Non utilizzare se la confezione sterile non è sigillata e/o la data è scaduta.

- Non conservare il flacone d'acqua al di fuori della propria confezione, rimuovere l'imballo immediatamente prima dell'uso.
- Non utilizzare il flacone d'acqua per un periodo di tempo superiore a quello raccomandato dal produttore.
- Usare solo acqua sterile o la soluzione prescritta per evitare la contaminazione biologica.

Tappo per il flacone d'acqua monouso

1. Prepararlo all'uso seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
2. Rimuovere il tappo dal flacone d'acqua sterile (fornito dal produttore di soluzioni).
3. Rimuovere il tappo del flacone d'acqua monouso dalla propria confezione.
4. Inserire il tubo stretto del gruppo tappo del flacone d'acqua nel flacone d'acqua.
5. Avvitare il tappo del flacone d'acqua in posizione.
6. Posizionare il flacone d'acqua, assemblato, nel supporto del flacone d'acqua monouso.
7. Collegare il tubo alla porta dell'aria/del flacone d'acqua sull'endoscopio Fuse™.



AVVERTENZA

- La manipolazione impropria del tappo del flacone d'acqua monouso potrebbe rappresentare un rischio di infezione o degradazione o impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Osservare le seguenti avvertenze quando si utilizza il tappo del flacone d'acqua monouso:
  - Consultare le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe causare contaminazione, prestazioni di livello inferiore o perdita di funzionalità.
  - Prima dell'uso, ispezionare la confezione del tappo del flacone d'acqua e del prodotto stesso per la presenza di segni di danneggiamento o manomissione. In caso di manomissione o danneggiamento, non procedere all'utilizzo. Non utilizzare se la confezione sterile non è sigillata e/o la data è scaduta.
  - Non conservare il tappo del flacone d'acqua al di fuori della propria confezione, rimuovere l'imballo immediatamente prima dell'uso.
  - Non utilizzare il tappo del flacone d'acqua per un periodo di tempo superiore a quello raccomandato dal produttore.
  - Usare solo acqua sterile o la soluzione prescritta per evitare la contaminazione biologica.

4.5.3 Collegare il connettore del getto d’acqua alla porta dell’acqua ausiliaria

- Aprire la confezione sterile e inserire il connettore del getto d’acqua monouso alla porta dell’acqua ausiliaria posta sull’endoscopio.

4.5.4 Collegare il tubo di irrigazione al connettore del getto d’acqua

1. Prepararlo all’uso seguendo le istruzioni per l’uso del produttore.

4.5.5 Collegare la sorgente di aspirazione

- Collegare la sorgente di aspirazione alla porta di aspirazione posta sul connettore principale.



AVVERTENZA

- Applicando l’aspirazione con l’estremità distale con una pressione di aspirazione maggiore quando richiesto può causare emorragie e/o lesioni.

4.5.6 Collegare l’alimentazione d’acqua ausiliaria (getto)

1. Preparare il sistema di alimentazione dell’acqua ausiliaria secondo le istruzioni per l’uso del produttore.
2. Svitare il tappo della porta di alimentazione dell’acqua ausiliaria posta sul gastroscopio 1G Fuse™.



3. Collegare il connettore del getto d’acqua alla porta di alimentazione dell’acqua ausiliaria
4. Collegare il tubo di alimentazione dell’acqua ausiliaria al connettore del getto d’acqua.





5. Dopo l’uso, riposizionare il tappo della porta di alimentazione dell’acqua ausiliaria sul gastroscopio 1G Fuse™.





AVVERTENZA

- Se non si utilizza una sorgente di acqua ausiliaria, accertarsi che la porta di alimentazione dell'acqua ausiliaria sia chiusa. Diversamente potrebbe crearsi un rischio di controllo delle infezioni, per esempio reflusso di materiale del paziente verso la porta stessa di alimentazione dell'acqua ausiliaria**.**

4.6 Ispezionare le funzioni del gastroscopio 1G Fuse™

4.6.1 Prova del meccanismo di angolazione

1. Tenere il gastroscopio con i controlli a riposo nel palmo della mano in modo che le manopole di controllo dell'angolazione si trovino davanti all'operatore.



2. Accertarsi che i freni non siano bloccati.



Quando il manipolo del freno alto/basso è rivolto verso l'alto, il freno è bloccato. Quando il manipolo del freno è rivolto 45° a destra, il freno non è bloccato. Quando il freno sinistra/destra (etichettato come F>RL) è in prossimità del segno ^R (^Destra), l'estremità distale è bloccata (sarà mantenuta nella posizione impostata). Prima di passare al passaggio successivo, accertarsi che i freni siano sbloccati.



Posizione sbloccata (angolo di 45 gradi)

3. Ruotare la manopola dell'angolazione in alto/basso e verificare che l'area di flessione si muova senza ostruzioni e attraverso l'intera gamma di movimento in alto/basso.
4. Ruotare la manopola dell'angolazione a sinistra/destra e verificare che l'area di flessione si muova senza ostruzioni e attraverso l'intera gamma di movimento a sinistra/destra.

4.6.2 Attivare il sistema FuseBox™

Se il sistema FuseBox™ non è stato ancora attivato (ON), seguire i passaggi di seguito riportati:

1. Premere il pulsante di accensione/spegnimento (ON/OFF) posto sul retro del processore FuseBox™.
2. Premere il pulsante rotondo di accensione/spegnimento (ON/OFF) posto sul lato sinistro del pannello frontale del processore FuseBox™.
   Il pulsante di accensione/spegnimento (ON/OFF) si illumina di **verde** quando il sistema è accesso (ON).
3. Accendere (ON) la spia della punta distale premendo il pulsante a LED posto sul pannello frontale.

ATTENZIONE

- *Evitare di guardare direttamente la punta quando l' indicatore luminoso è acceso (ON), in quanto ciò potrebbe causare offuscamento temporaneo della vista a causa dell'illuminazione.*

4.6.3 Prova del segnale video e del bilanciamento del bianco

1. Posizionare la **punta distale** all'interno del **cappuccio di bilanciamento del bianco**. Si noti che i LED sono al momento di colore bianco.
2. Eseguire la prova del bilanciamento premendo il pulsante di **WHITE BALANCE** (Bilanciamento del bianco) posto sul processore FuseBox™. Continuare a premere il pulsante WHITE BALANCE (Bilanciamento del bianco) finché la luce bianca inizia a lampeggiare.
   Il lampeggiamento intermittente del pulsante di bilanciamento del bianco indicherà che l'operazione di bilanciamento del bianco è in corso. Il colore del LED del bilanciamento del bianco passa da bianco a **celeste**.
3. Verificare che le schermate Centrale e Sinistra visualizzino un'immagine nitida.



AVVERTENZA

Assicurarsi che l'endoscopio sia pulito prima di effettuare il bilanciamento del bianco. Eventuali impurità all'interno del cappuccio per il bilanciamento del bianco possono provocare contaminazione crociata.

Nota:

Ogni volta che si utilizza l'endoscopio è importante regolare il bilanciamento del bianco in modo da ottenere un colore accurato.

• Durante la regolazione del bilanciamento del bianco, evitare di esporre la punta distale alla luce esterna in quanto potrebbe compromettere la corretta regolazione.

• Se il cappuccio è visibilmente sporco non è possibile eseguire una corretta regolazione del bilanciamento del bianco.

Manipolazione del cappuccio per il bilanciamento del bianco

In caso di contaminazione del cappuccio per il bilanciamento del bianco, eseguire la seguente procedura di pulizia subito dopo d'uso:

- Pulire l'interno del cappuccio con un panno anti-pelucchi morbido per non danneggiarne la superficie.
- Se la pulizia risulta impossibile o se l'interno non è più di colore bianco, sostituire il cappuccio per il bilanciamento del bianco.
- Per rimuovere polvere, impurità e altri residui non di provenienza del paziente, utilizzare un panno anti-pelucchi morbido inumidito con alcool etilico o isopropilico al 70%.
- Se l'apparecchiatura viene contaminata da sangue o altre sostanze potenzialmente infette, eliminare prima le impurità più macroscopiche con del detergente. Quindi decontaminare l'apparecchiatura utilizzando un disinfettante per superfici.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura sia perfettamente asciutta prima dell'uso.

Conservazione del cappuccio per il bilanciamento del bianco

Il cappuccio per il bilanciamento del bianco deve essere conservato a temperatura ambiente in un luogo pulito, asciutto e ben ventilato.

4.6.4 Prova del meccanismo di insufflazione

1. Riempire un recipiente ad un volume minimo pari al 75% del volume totale con acqua sterile.
2. Immergere la punta distale del gastroscopio a una profondità di 10-15 cm nell’acqua sterile.
3. Coprire il foro della **valvola dell’aria/acqua riutilizzabile dell’endoscopio** con un dito.



4. Accertarsi che le bolle d’aria siano emesse continuamente da entrambi gli ugelli dell’aria/acqua.



5. Scoprire il foro della valvola dell’aria/acqua riutilizzabile e verificare che gli ugelli non emettano bolle d’aria.



AVVERTENZA

- Il mancato controllo della corretta funzione di insufflazione può provocare lesioni nel paziente. Se un flusso di bolle d’aria viene emesso da uno dei due ugelli dell’aria/acqua mentre la punta distale è sommersa a una profondità di 10-15 cm o superiore, anche se la valvola dell’aria/acqua riutilizzabile dell’endoscopio non viene utilizzata, ciò dà luogo a una potenziale irregolarità nella funzione di alimentazione dell’aria. Consultare il Capitolo 8 Risoluzione dei problemi. L’insufflazione eccessiva può causare dolore, lesioni, emorragie e/o perforazioni nel paziente.



*Quando la punta distale è immersa a una profondità **inferiore a 10 cm** al di sotto della superficie dell’acqua sterile, dagli ugelli dell’aria/acqua può essere emessa*

una piccola quantità di bolle d'aria anche quando la valvola dell'aria/acqua riutilizzabile non è in funzione. Ciò non è indicativo di un malfunzionamento.

4.6.5 Prova del meccanismo di irrigazione

1. Rimuovere la punta distale dalrecipiente e premere la **valvola dell'aria/acqua riutilizzabile dell'endoscopio**.
2. Accertarsi che sia presente dell'acqua da entrambi nella punta distale.

info *Potrebbero essere necessari alcuni secondi prima che l'acqua raggiunga la punta distale.*

4.6.6 Prova del meccanismo di aspirazione

1. Riempire il recipiente con acqua sterile.
2. Immergere la punta distale nell recipiente contenente acqua sterile.
3. Premere sulla **valvola di aspirazione riutilizzabile dell'endoscopio**.



4. Accertarsi che il livello dell'acqua nel recipiente si riduca.



AVVERTENZA

- L'aspirazione insufficiente può causare la perdita di immagini endoscopiche nitide durante la procedura. L'utilizzo del dispositivo senza che la qualità dell'immagine sia nitida può causare lesioni nel paziente.

4.6.7 Prova del meccanismo dell'acqua ausiliaria

Se si sta utilizzando un meccanismo dell'acqua ausiliaria, eseguire la prova di seguito riportata. In caso contrario, verificare che il tappo dell'acqua ausiliaria sia ben chiuso.

1. Accertarsi che la pompa dell'acqua ausiliaria sia collegata.
2. Azionare la pompa dell'acqua ausiliaria.
3. Accertarsi che l'acqua sia costretta ad uscire della fessura dell'acqua ausiliaria nella punta distale.

4.6.8 Prova della modalità XLUM (lampeggiante)

1. Accertarsi che il sistema sia in posizione di accensione (ON) e che l'indicatore luminoso del sistema sia acceso (ON).
2. Dalla schermata principale del processore FuseBox™, premere l'icona **XLUM**.
3. Accertarsi che la luce sulla punta distale lampeggi per sette (7) secondi.

ATTENZIONE

- *Evitare di guardare direttamente la punta quando l' indicatore luminoso è acceso (ON), in quanto ciò potrebbe causare offuscamento temporaneo della vista a causa dell'illuminazione.*

Le cinque prove di seguito riportate si applicano a tutte le schermate dei monitor attivi.

4.6.9 Prova della funzione di blocco/sblocco

1. Premere il pulsante **Freeze** (**#1**) (Blocca, n. 1) posto sull'endoscopio.
2. Accertarsi che le immagini endoscopiche siano bloccate.



Durante la funzione Freeze (Blocco), l'immagine endoscopica dal vivo appare in una piccola Picture in Picture (Foto in miniatura all'interno di una foto).

3. Premere di nuovo il pulsante **Freeze** (**#1**) (Blocca, n. 1).
4. Accertarsi che le immagini endoscopiche siano ripristinate (la foto in miniatura all'interno della foto scompare).

4.6.10 Prova della funzione di registrazione

La seguente funzionalità di registrazione video è utilizzata esclusivamente con FusePanel™. Accertarsi che FusePanel™ sia collegato al processore FuseBox™ per questa prova

1. Verificare che FusePanel™ sia collegato in modo appropriato e acceso.
2. Per iniziare la registrazione video, premere il pulsante **Record** (**#2**) (Registrazione, n. 2) sull'endoscopio.
3. Un'icona rossa "REC" inizierà a lampeggiare nell'angolo in alto a destra della schermata FusePanel™.
4. Per interrompere la registrazione video, premere il pulsante **Record** (**#2**) (Registrazione, n. 2) sull'endoscopio.
5. Una miniatura della registrazione video verrà visualizzata nella parte inferiore della schermata FusePanel™.

4.6.11 Prova della funzione di timer

1. Premere il pulsante **Timer** (**#3**) (Timer, n. 3) posto sull'endoscopio.
2. Verificare che l'ora digitale appaia sul display a sinistra del monitor.
3. Premere il pulsante **Timer** (**#3**) (Timer, n. 3) per almeno tre volte, in sequenza, per testare la visualizzazione del tempo di intubazione, del tempo di estrazione e del tempo totale.
4. Premere il pulsante **Timer** (**#3**) (Timer, n. 3) un'ultima volta per ripristinare.

4.6.12 Prova della funzione zoom

1. Premere il pulsante Zoom (#4) (Zoom, n. 4) posto sull'endoscopio.
2. Accertarsi che l'immagine endoscopica si ingrandisca verificando che l'ingrandimento dello zoom (OFF, X 1,2, X 1,4, X 1,6, X 1,8, X 2,0) sia visualizzato sul display centrale del monitor.
3. Premere il pulsante Zoom (#4) (Zoom, n. 4) altre cinque (5) volte per scorrere tutti i livelli di zoom.
4. Accertarsi che l'immagine endoscopica ritorni alla visualizzazione normale.

4.6.13 Prova della funzione di acquisizione

La seguente funzione è utilizzata esclusivamente con FusePanel™. Accertarsi che FusePanel™ sia collegato al processore FuseBox™ per questa prova.

1. Verificare che FusePanel™ sia collegato in modo appropriato e acceso (ON).
2. Premere il pulsante **Capture** (#**5**) (Acquisisci, n. 5) posto sull'endoscopio.
3. Nella parte inferiore della schermata di FusePanel™ apparirà una miniatura dell'immagine acquisita.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco

CAPITOLO 5 Analisi delle schermate e delle funzioni del sistema FuseBox™

Questo capitolo fornisce descrizioni e funzionalità dell'interfaccia utente con touchscreen del sistema FuseBox™.

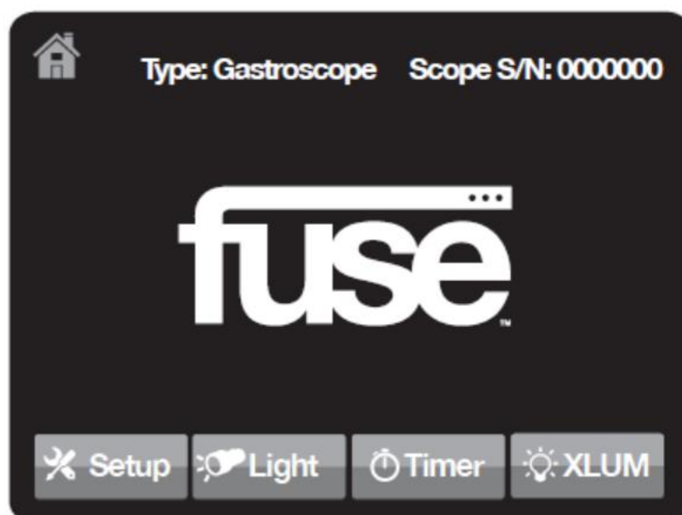
5.1 Schermate utente

5.1.1 Navigazione con l'interfaccia grafica utente (GUI)

Icona	Denominazione delle icone	Funzione
	Icona Indietro	Utilizzare questa icona per spostarsi indietro di una schermata.
	Icona Schermata principale	Utilizzare questa icona per accedere direttamente alla schermata principale del sistema.
1 2 3 4	Icone di navigazione della schermata di impostazione	Sfiorare questi numeri per passare alla schermata Impostazione desiderata. Alternativa alla pressione dell'icona Impostazione per accedere alle schermate Impostazione. 1 = Impostazioni delle immagini 2 = Intensità dei LED 3 = Informazioni del sistema 4 = Selezione del monitor

5.1.2 Schermata principale del sistema FuseBox™

Il sistema FuseBox™ utilizza un'interfaccia utente touchscreen.

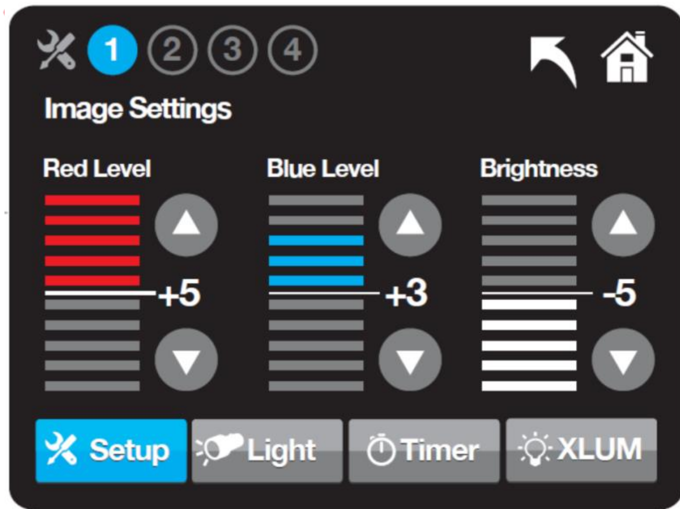


Nome dell'etichetta/icona	**Funzione**
Tipo	Visualizza il tipo di dispositivo collegato al sistema FuseBox™.
N/S dispositivo	Visualizza il numero di serie del dispositivo collegato al sistema FuseBox™.
Impostazione	Premendo questa icona più volte, è possibile scorrere tra le varie schermate di impostazione nell'ordine indicato di seguito: • Impostazioni immagine • Intensità LED • Informazioni sul sistema/Informazioni sul dispositivo • Selezione monitor
Illuminazione	Attiva/disattiva l'illuminazione del touch screen del sistema FuseBox™. Quando l'illuminazione è attivata, l'intero schermo funge da sorgente luminosa locale, condizione particolarmente utile in un ambiente con un basso livello di illuminazione.
Timer	Visualizza la schermata Timer che può essere utilizzata con funzione di cronometro per segnare la durata di una procedura.
XLUM	Attiva la funzione di transilluminazione della modalità XLUM (punta distale lampeggiante). Permette all'operatore di determinare la posizione dello strumento dall'esterno del corpo del paziente.

5.1.3 Schermata impostazione n. 1 – impostazioni immagine

Premere l'icona **Setup** (Impostazione) una volta per accedere a questa schermata. La schermata Image Settings (Impostazioni immagine) viene visualizzata come di seguito e contiene le impostazioni per i colori rosso e blu e per la luminosità.

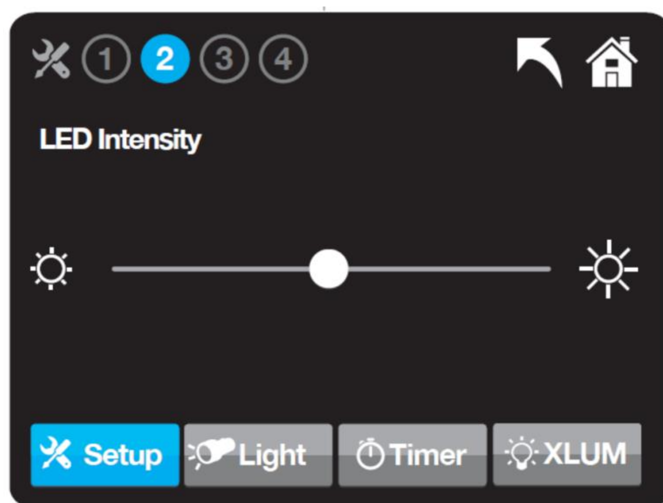
Le impostazioni modificate attraverso questa schermata incidono su tutte le viste attive (1-2-3).



Denominazione delle etichette	Funzione
Livello di rosso	Utilizzare le frecce SU/GIÙ per aumentare o diminuire il livello del colore rosso di tutti i monitor attivi. • L'immagine sopra mostrata indica un livello +5. • L'intervallo disponibile è compreso fra -5 e +5.
Livello di blu	Utilizzare le frecce SU/GIÙ per aumentare o diminuire il livello del colore blu di tutti i monitor attivi. • L'immagine sopra mostrata indica un livello +3. • L'intervallo disponibile è compreso fra -5 e +5.
Luminosità	Utilizzare le frecce SU/GIÙ per aumentare o diminuire il livello della luminosità di tutti i monitor attivi. • L'immagine sopra mostrata indica un livello -5. • L'intervallo disponibile è compreso fra -5 e +5.

5.1.4 Schermata impostazione n. 2 – intensità LED

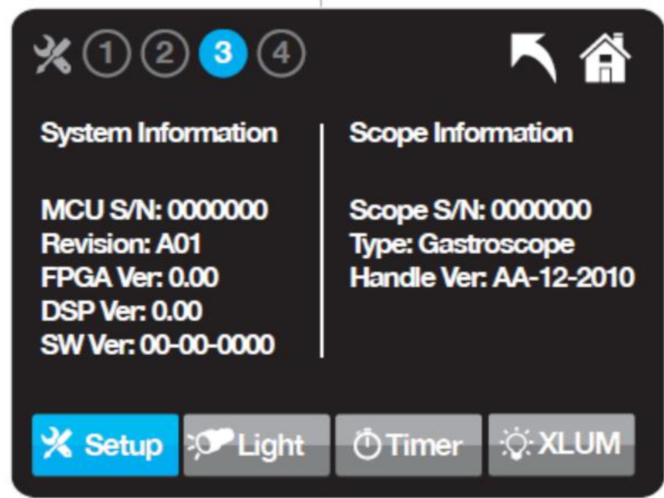
La schermata LED Intensity (Intensità dei LED) consente di regolare i LED.



Nome dell'etichetta	Funzione
Cursore di LED Intensity (Intensità dei LED)	Utilizzare il cursore per aumentare o diminuire il livello di intensità di illuminazione della punta distale.

5.1.5 Schermata impostazione n. 3 – informazioni sul sistema / informazioni sul dispositivo

La schermata System Information/Scope Information (Informazioni del sistema/Informazioni dell'endoscopio) visualizza la configurazione corrente del sistema. Premere l'icona **Setup** (Impostazione) tre volte per accedere a questa schermata.

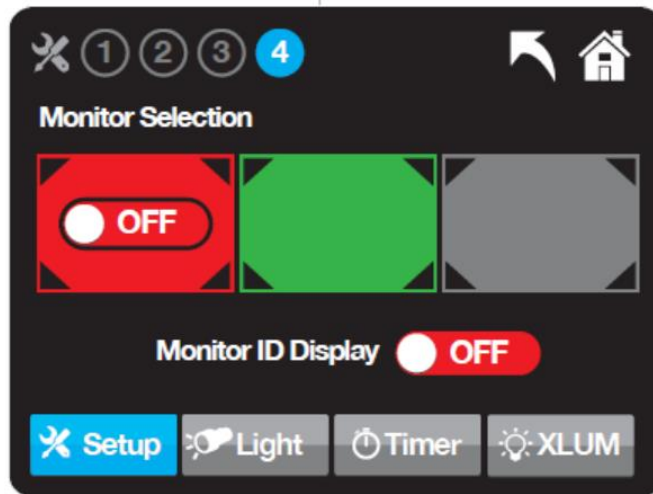


info *Non è possibile apportare modifiche attraverso questa schermata.*

Denominazione delle etichette	Funzione
Informazioni sul sistema FuseBox™	Visualizza la configurazione del sistema FuseBox™: • Numero di serie • Versione software
Informazioni sul dispositivo	Visualizza le informazioni sul dispositivo (quando è collegato): • Tipo di dispositivo • Numero di serie del dispositivo • Versione del dispositivo

5.1.6 Schermata impostazione n. 4 – selezione monitor (monitor 1-2-3)

La schermata Monitor Selection (Selezione del monitor) consente all'utente di accendere/spegnere (ON/OFF) i monitor Left (Sinistro) e Right (Destro) al fine di passare tra le visualizzazioni standard e grandangolare.



Denominazione delle etichette	Funzione
ON/OFF	Permette di impostare le combinazioni dei monitor desiderati. Premere l'icona **ON/OFF** (Accensione/Spegnimento) per attivare/disattivare (ON/OFF) le visualizzazioni per il monitor Left (sinistro). Il monitor Right (destro) non è disponibile in modalità gastroscopio. Il monitor Center (centrale) è sempre ATTIVATO.
Monitor ID Display (Visualizzazione ID monitor)	Utilizzato per visualizzare, se lo si desidera, le lettere L e C sui monitor Left (sinistro) e Center (centrale).

info *NOTA – non è possibile DISATTIVARE la schermata centrale.*

5.1.7 Modalità di illuminazione

Utilizzare la modalità Illuminazione quando è necessario disporre di una fonte di illuminazione aggiuntiva in un ambiente con scarsa luminosità.

La modalità Light (Illuminazione) può essere attivata premendo l'icona **Light** (Illuminazione) posta sulla schermata principale. In modalità Illuminazione, la schermata del sistema FuseBox™ presenta la massima intensità luminosa, permettendo all'utente di utilizzare FuseBox™ come una sorgente luminosa locale. Questa opzione può rivelarsi utile quando si osserva il contenuto di un sistema per l'estrazione di polipi collegato, in un ambiente scarsamente illuminato.



Denominazione delle icone	Funzione
Attivazione illuminazione	Utilizzare questa icona per attivare l'Illuminazione.

5.1.8 Timer

Il timer consente di registrare il tempo trascorso tra gli eventi durante la procedura.

Ogni pressione del pulsante dell'endoscopio ha i seguenti effetti sul timer:

- Clic 1: Avvia il timer Total Procedure Time (Durata totale della procedura) di colore verde
- Clic 2: Blocca/contrassegna il momento di durata totale all'intubazione e avvia il timer per il ritiro (iniziando da 00:00)
- Clic 3: Arresta tutti i timer
- Clic 4: Azzera tutti i timer



Nome dell’icona	Funzione
Timer	Usare questa icona per registrare la durata della procedura.

5.1.9 Modalità XLUM (LED della punta distale lampeggiante)

La posizione della punta distale può essere determinata dall'esterno del corpo del paziente utilizzando la modalità XLUM (transilluminazione).

La modalità XLUM può essere attivata premendo l'icona **XLUM** posta sull'estrema destra della schermata principale. Quando la modalità XLUM è attiva, l'indicatore luminoso della punta distale è impostato per passare dalla massima alla minima intensità ("lampeggiante").

Info *Premendo l'icona XLUM si attiva soltanto l'indicatore luminoso della punta distale. Quando si utilizza questa modalità nel sistema FuseBox™ non compaiono schermate aggiuntive.*

Denominazione delle icone	**Funzione**
Attivazione modalità XLUM	Utilizzare questa icona per attivare la modalità XLUM. Info *La modalità XLUM si disattiva automaticamente dopo sette (7) secondi.*

5.2 Funzioni di sistema

Le seguenti funzioni di sistema sono eseguite utilizzando i tasti numerici posti sul manipolo di controllo dell'endoscopio e si applicano a tutte le schermate dei monitor attivi.

5.2.1 Blocco dell'immagine

La funzione di blocco dell'immagine crea un fermo immagine visualizzato sullo schermo, ma non registrato.

info *La funzione Freeze blocca entrambe le visualizzazioni dell'immagine.*

Blocco dell'immagine utilizzando il manipolo di controllo dell'endoscopio:

1. Premere il pulsante **Freeze/Release** (Blocca/Sblocca) (contrassegnato con il numero **1**).
2. Per sbloccare l'immagine, premere di nuovo il pulsante n. **1**.



5.2.2 Videoregistrazione

Il video endoscopico può essere registrato in tempo reale.

Eseguire la registrazione utilizzando il manipolo di controllo dell'endoscopio:

1. Prima di intraprendere la procedura, verificare che il FusePanel™ sia collegato al sistema tramite le porte appropriate poste sul pannello posteriore del processore FuseBox™.
2. Per iniziare la registrazione, premere il pulsante **Record** (Registrazione) (contrassegnato come pulsante n. **2**) sul manipolo di controllo dell'endoscopio.
3. Per arrestare la registrazione, premere di nuovo il pulsante **Record** (Registrazione) (n. **2**).



5.2.3 Timer

La funzione Timer consente di visualizzare i tempi di procedura su schermo dal manipolo di controllo.

Il timer acquisisce i tempi e visualizza tre incrementi temporali: Intubation Time (Tempo di intubazione), Withdrawal Time (Tempo di estrazione) e Total Time (Tempo totale).

Per utilizzare il timer:

1. Premere il pulsante Timer (contrassegnato come pulsante n. 3) una volta per azionare l'orologio.
2. Premere il pulsante Timer una seconda volta per impostare il proprio primo "Mark" (Contrassegno), come Intubation Time (Tempo di intubazione).
3. Premere il pulsante Timer una terza volta per impostare il proprio secondo "Mark" (Contrassegno), come Withdrawal Time (Tempo di estrazione).
4. Premendo il pulsante Timer la quarta volta si arresta il timer, fissando tutti e tre i valori (tempo totale, Mark 1 e Mark 2) sullo schermo.
5. Premendo il pulsante Timer per la quinta volta si cancellano i tempi visualizzati dallo schermo.
   Start = avvia il timer
   Mark = contrassegna il primo e il secondo intervallo di tempo
   Stop = arresta il timer
   Reset = ripristina il timer all'impostazione iniziale 00:00:00
   Display ON = visualizza le informazioni relative al timer sul monitor LEFT (Sinistro)



5.2.4 Zoom

La funzione Zoom consente di ingrandire/ridurre l'immagine endoscopica nel corso di una procedura.

Secondo la preferenza dell'operatore, lo Zoom può essere applicato all'immagine endoscopica o a un fermo immagine.

La funzione Zoom ingrandisce/riduce entrambe le visualizzazioni dell'immagine.

Per attivare la funzione Zoom:

1. Premere il pulsante **Zoom** (contrassegnato come pulsante n. **4**) sul manipolo di controllo dell'endoscopio.
   Ad ogni pressione del pulsante di zoom si passa attraverso uno dei sei livelli di zoom: OFF, X 1,2, X 1,4, X 1,6, X 1,8, X 2,0.

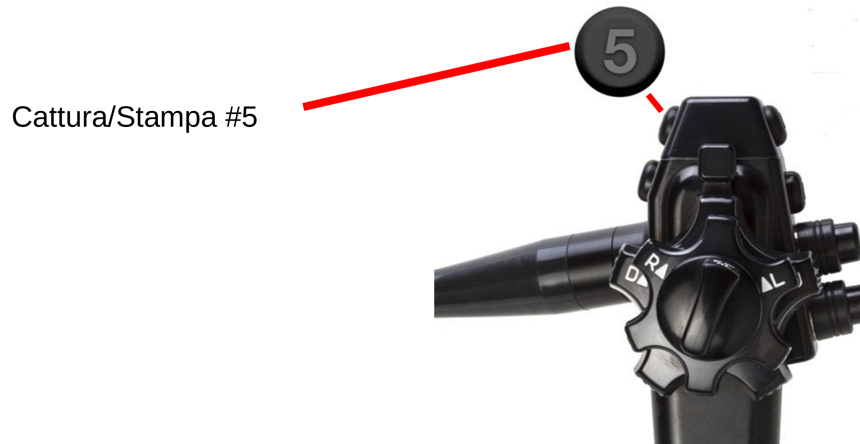


CATTURA/STAMPA

5.2.5 Acquisizione delle immagini

La funzione di acquisizione delle immagini salva un fermo immagine su un disco esterno.

1. Per utilizzare la funzione di acquisizione delle immagini, premere il pulsante **Capture** (Acquisizione) posto sul manipolo di controllo (contrassegnato come pulsante n. **5**).



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco

CAPITOLO 6 Esecuzione della procedura

6.1 Importanti informazioni sulla sicurezza



AVVERTENZA

- Il gastroscopio 1G Fuse™ deve essere utilizzato unicamente da parte di un medico. È responsabilità del personale utilizzare questa apparecchiatura solo se opportunamente formati nell'uso di tecniche di endoscopia clinica. Il presente manuale fornisce solo le istruzioni di base e le precauzioni relative al funzionamento di questa apparecchiatura.
- Il gastroscopio e i suoi accessori riutilizzabili DEVONO essere ritrattati prima dell'uso. Si prega di fare riferimento al "**Manuale di ritrattamento dell'endoscopio FUSE™**" per le istruzioni complete per il ritrattamento. In caso contrario, si potrebbe incorrere nel rischio di contrarre eventuali infezioni.
- In caso di guasto/malfunzionamento dello strumento nel corso di una procedura, si consiglia di tenere sempre un sistema di gastroscopio di ricambio pronto per l'uso all'interno della sala operativa.
- Eseguire le verifiche dei dispositivi descritte in queste istruzioni prima dell'uso. Non utilizzare il gastroscopio 1G Fuse™ se non funziona correttamente. L'utilizzo di un dispositivo alterato o danneggiato può causare lesioni nel paziente.
- Indossare indumenti protettivi per proteggersi da sostanze chimiche pericolose e materiali potenzialmente infettivi durante l'uso del dispositivo.
- Non usare il gastroscopio se le indicazioni non sono chiaramente visibili. L'introduzione e la manipolazione dell'endoscopio senza un'opportuna visibilità delle marcature possono causare dolore, lesioni, emorragie e/o perforazioni nel paziente.

6.1.1 Esempi di uso improprio

. La sicurezza del paziente nel corso di esami colonscopici e del trattamento colonscopico può essere garantita attraverso la gestione appropriata da parte del medico e della struttura sanitaria.



AVVERTENZA

- L'insufflazione eccessiva del lume può causare dolore, lesioni, emorragie e/o perforazioni nel paziente.
- Evitare di insufflare nel paziente aria o gas non infiammabile in quantità eccessiva che potrebbe provocare embolia gassosa.
- L'aspirazione mediante la estremità distale con un contatto prolungato con la superficie della mucosa, con una pressione di aspirazione superiore a quanto richiesto o per un tempo di aspirazione prolungato può causare emorragie e/o lesioni.

- L’introduzione o l’estrazione dell’endoscopio, l’alimentazione dell’aria, l’applicazione dell’aspirazione o l’utilizzo della sezione flessibile senza avere un’immagine nitida può provocare lesioni, emorragie e/o perforazioni nel paziente.
- Non utilizzare l’endoscopio senza alcuna immagine: Se l’immagine endoscopica scompare improvvisamente nel corso di un esame, interrompere immediatamente l’utilizzo dell’endoscopio e procedere alla sua estrazione. Introdurre l’endoscopio, mediante l’utilizzo di strumenti endoscopici, eseguire l’aspirazione, l’alimentazione di aria o il controllo dell’angolazione in queste condizioni può provocare lesioni, emorragie e/o perforazioni nel paziente.

6.1.2 Uso di gas non infiammabili

Se l'intestino contiene gas infiammabile, sostituire con aria o con gas non infiammabile come la CO_2 prima di eseguire il trattamento ad alta frequenza.

AVVERTENZA

- **L'esecuzione del trattamento in presenza di gas infiammabile nell'intestino può essere causa di esplosione, incendio e/o gravi lesioni.**

NOTA

L'uso di CO2 durante l'esame endoscopico può ridurre il dolore successivo alla procedura.

6.2 Introduzione del gastroscopio



Si raccomanda l’uso di un boccale per gastroscopia con sistema di ritenzione dentale di almeno 38 French o maggiore.

1. Verificare che i freni dell’angolazione non siano nella posizione di blocco.
2. Introdurre lentamente e delicatamente il tubo di introduzione del gastroscopio durante la visualizzazione dell’immagine gastroscopica.
3. Azionare i controlli dell’angolazione per guidare la punta distale per l’introduzione e l’esame.



AVVERTENZA

- Non forzare il tubo di introduzione dell’endoscopio! L’uso di forza eccessiva può provocare gravi lesioni.

ATTENZIONE

- *Non applicare materiali/lubrificanti a base di petrolio sulla punta distale, in quanto possono accelerare la degradazione della sezione flessibile.*
- *Se l’immagine si attenua durante la procedura, è possibile che tessuti o detriti possano avere aderito sull’estremità distale causando un eventuale aumento della temperatura. Estrarre lentamente il gastroscopio per evitare ustioni al paziente e/o all’operatore.*

6.3 Utilizzo di dispositivi e accessori endoscopici

ATTENZIONE

- ***La mancata osservanza delle seguenti precauzioni può causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.***
- *Accertarsi che il diametro dei dispositivi endoscopici e degli accessori sia adatto per il canale operativo.*
- *Non aprire o tentare di articolare i dispositivi e gli accessori endoscopici all'interno del canale operativo. Gli strumenti aperti possono causare danni al canale.*
- *Non utilizzare dispositivi/accessori endoscopici se il campo visivo non è chiaro.*
- *Fare attenzione a non strappare la valvola per biopsia durante l'introduzione o l'estrazione di dispositivi/accessori endoscopici.*
- *Accertarsi che vi sia una distanza sufficiente tra dispositivi/accessori endoscopici e punta distale.*
- *Utilizzare sempre lo strumento in base alle istruzioni per l'uso del produttore.*
- *Non azionare mai uno strumento elettrochirurgico mentre l'elemento di lavoro è nel canale operativo.*
- *Non utilizzare mai uno strumento endoscopico se il campo visivo non è chiaro.*
- *Accertarsi che vi sia una distanza sufficiente tra lo strumento endoscopico e la punta distale e che questo sia correttamente posizionato per la procedura prima di attivare l'alimentazione di corrente.*
- *Quando si eseguono le procedure di elettrochirurgia, non utilizzare accessori o strumenti che non siano specificamente progettati per le procedure di elettrochirurgia durante l'endoscopia.*
- *Durante l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, non superare i seguenti valori:*

Uso previsto dell'accessorio	Tensione massima di cresta ricorrente nominale massima
Coag. spray	Vp 3800 V
Resezione	Vp 840 V
Coag. molle	Vp 200 V

AVVERTENZA

- **L'uso dell'endoscopio con accessori endoscopici alimentati, può produrre un effetto cumulativo delle correnti di dispersione del paziente**.

6.3.1 Utilizzo di accessori endoscopici

1. Aprire la valvola per biopsia.
2. Verificare l'integrità meccanica della valvola per biopsia.

3. Spingere delicatamente i dispositivi/gli accessori endoscopici attraverso la porta per biopsia, all’interno del canale al momento operativo e fuori dal canale operativo attraverso la punta distale.
4. Azionare i dispositivi e gli accessori endoscopici secondo le istruzioni del produttore.
5. Estrarre delicatamente i dispositivi e gli accessori endoscopici dal canale al momento operativo.
6. Durante la rimozione dei dispositivi e degli accessori endoscopici, chiudere la valvola per biopsia.

6.3.2 Utilizzo di accessori elettrochirurgici

1. Aprire la valvola per biopsia.
2. Spingere delicatamente lo strumento elettrochirurgico attraverso la porta per biopsia, all’interno del canale al momento operativo e fuori dal canale operativo attraverso la punta distale.
3. Dopo aver eseguito la procedura, estrarre delicatamente lo strumento elettrochirurgico dal canale al momento operativo.
4. Durante la rimozione dello strumento elettrochirurgico, chiudere la valvola per biopsia.

6.4 Estrazione del gastroscopio

Estrarre lentamente e delicatamente il tubo di introduzione del gastroscopio durante la visualizzazione dell’immagine gastroscopica.

ATTENZIONE

- *Accertarsi che i freni dell’angolazione non siano nella posizione di blocco.*
- *Ritrattare il gastroscopio dopo la procedura come descritto nel documento complementare “**Manuale di ritrattamento dell’endoscopio Fuse™**” con il modello di gastroscopio elencato sulla copertina.*

CAPITOLO 7 Immagazzinamento e manipolazione



AVVERTENZA

- **L'endoscopio e le sue parti DEVONO essere ritrattati prima dell'uso. Si prega di fare riferimento al "Manuale di ritrattamento dell'endoscopio FUSE™" per le istruzioni complete per il ritrattamento. Eseguendo il ritrattamento del dispositivo in modo scorretto si potrebbe incorrere nel rischio di contrarre eventuali infezioni.**

7.1 Assistenza

Questo prodotto deve essere installato, mantenuto e riparato da personale qualificato EndoChoice.

La probabilità di guasto dell'endoscopio e delle apparecchiature ausiliarie aumenta con l'aumentare del numero di procedure eseguite e/o delle ore totali di funzionamento. Il prodotto ed apparecchiature ausiliarie devono essere controllati prima di ogni utilizzo. In aggiunta al controllo prima di ogni procedura, si consiglia vivamente che la persona responsabile della manutenzione di apparecchiature mediche ispezioni gli elementi periodicamente.

Non utilizzare l'endoscopio o gli accessori se si sospettano irregolarità. Seguire le procedure descritte nel Capitolo 8 Risoluzione dei problemi, per risolvere ogni eventuale problema. Se il problema persiste, contattare EndoChoice (vedere la sezione Supporto a pagina 1).

Il sistema non contiene parti riparabili dall'utente. Non modificare o cercare di riparare il sistema, in quanto si potrebbero provocare lesioni al paziente o all'operatore e/o danni alle apparecchiature.

7.2 Smontaggio

Lo smontaggio del gastroscopio 1G Fuse™ con il processore FuseBox™ deve essere eseguito in ordine inverso rispetto al montaggio. Consultare i Capitoli 3 e 4.

ATTENZIONE

- *Fare attenzione a non capovolgere il flacone d'acqua mentre il sistema è collegato al fine di evitare danni alle apparecchiature.*
- *Gestire il sistema con cura quando si scollega il gastroscopio dal processore FuseBox™ per accertarsi che i connettori e i cavi non siano danneggiati o che il processore FuseBox™ non sia dislocato.*
- *Smaltire gli articoli monouso secondo le istruzioni per l'uso del produttore.*

7.3 Trasporto

Se il sistema è posizionato su una workstation mobile, spostare con cautela il sistema verso la rispettiva postazione di immagazzinamento.

La punta distale dell'endoscopio contiene un'estremità ottica e componenti elettrici altamente vulnerabili. Evitare danni meccanici alla punta durante il trasporto.

ATTENZIONE

- *Non immagazzinare l'endoscopio all'interno della custodia di trasporto. L'immagazzinamento di routine in un ambiente umido non ventilato può provocare la contaminazione e/o il danneggiamento del dispositivo.*

7.4 Conservazione

Si prega consultare il "**Manuale di ritrattamento dell'endoscopio Fuse™**" per le istruzioni complete di immagazzinamento.

CAPITOLO 8 Risoluzione dei problemi

8.1 Risoluzione dei problemi relativi al gastroscopio 1G Fuse™

Questa tabella fornisce un elenco di potenziali problemi comuni che possono verificarsi e le loro possibili soluzioni. Se il problema persiste, non utilizzare l'endoscopio e contattare il rappresentante EndoChoice.

Problema con…	Possibili soluzioni
Funzionalità dell'aria/acqua	• Rimuovere e ispezionare le valvole dell'aria/acqua riutilizzabili dell'endoscopio. Verificare che non ci siano ostruzioni nel pulsante. • Verificare che il tubo dell'aria/acqua sia collegato correttamente. • Verificare che il sistema sia acceso. • Verificare che la pompa sia accesa. • Verificare che il flacone d'acqua sia ben chiuso. • Se le opzioni di cui sopra non risolvono il problema, provare a utilizzare una nuova valvola dell'aria/acqua riutilizzabile dell'endoscopio
Funzionalità di aspirazione	• Rimuovere e ispezionare la valvola di aspirazione riutilizzabile dell'endoscopio. Verificare che non ci siano ostruzioni nella valvola. • Verificare che il tubo di aspirazione sia collegato correttamente. • Verificare che la pompa di aspirazione sia accesa. • Verificare che la valvola per biopsia sia chiusa e collegata correttamente. • Se le opzioni di cui sopra non risolvono il problema, irrigare il canale con acqua sterile. Se l'irrigazione non risolve il problema, spingere una pinza per biopsia attraverso il canale per la pulizia del canale.
Funzionalità dell'acqua ausiliaria	• Verificare che la pompa sia accesa. • Verificare che l'alimentazione dell'acqua ausiliaria sia saldamente collegata.
Funzionalità dell'angolazione: Resistenza inaspettata quando si girano le manopole di angolazione	• Verificare che i freni non siano bloccati. • Se i freni non sono bloccati e si continua ad avvertire resistenza, non utilizzare l'endoscopio. Contattare un rappresentante EndoChoice per ulteriori istruzioni.

Problema con…	Possibili soluzioni
AVVERTENZA • **Se è presente una resistenza inaspettata quando si ruotano le manopole di angolazione durante la procedura, interrompere immediatamente la procedura e rimuovere il gastroscopio sbloccando i freni, raddrizzando il gastroscopio e rimuovendolo con cautela. L’uso continuato del dispositivo può provocare lesioni al paziente o danneggiare il dispositivo.**	
Non raggiungere l’arco completo di movimento	• Non utilizzare l’endoscopio. Contattare il proprio rappresentante EndoChoice per ulteriori istruzioni.
Nessun segnale video	• Verificare che il sistema sia acceso. • Verificare che i cavi video dal processore FuseBox™ ai monitor siano saldamente collegati. • Verificare la pulizia dei contatti elettrici. • Verificare che i monitor siano accesi. • Verificare la selezione video sul monitor. • Se il problema persiste, non utilizzare l’endoscopio. Contattare il proprio rappresentante EndoChoice per ulteriori istruzioni. • Se il segnale video viene perso durante una procedura e non può essere ripristinato, consultare la sezione 8.2 Estrazione del gastroscopio senza immagine.
Il sistema non si accende	• Verificare che l’alimentazione (pulsante di alimentazione) sia acceso. • Verificare che il sistema sia collegato ad una fonte di energia elettrica. • Premere il pulsante di accensione/spegnimento (ON/OFF) fino a quando si sente un clic.
Il pulsante della pompa non reagisce	• Verificare che il sistema sia acceso.
L’immagine non è nitida	• Alimentare l’acqua per rimuovere il muco e i detriti dalla lente in prossimità della punta distale.

8.2 Estrazione del gastroscopio senza immagine

Quando l’immagine scompare e non può essere ripristinata, attenersi alla seguente procedura:

1. Spegnere (OFF) il processore FuseBox™, quindi riavviare il sistema. Se l’immagine non viene ripristinata, attenersi alla seguente procedura:
2. Spegnere (OFF) il processore FuseBox™ e l’alimentazione dell’aspirazione.
3. Rimuovere lentamente l’accessorio endoscopico (se applicabile).
4. Rilasciare il freno delle manopole di angolazione.
5. Ruotare le manopole di angolazione in alto/basso e a destra/sinistra rispetto alla rispettiva posizione naturale.
6. Rilasciare le manopole ed estrarre lentamente l’endoscopio, senza applicare una forza eccessiva.

Appendice

Accessori compatibili

La tabella seguente riporta gli accessori compatibili da utilizzare con il sistema 1C Fuse™.

*Tabella 3. Compatibilità accessori 1 G Fuse™**

Nome componente del sistema Fuse™	Accessorio compatibile raccomandato	Accessorio raccomandato	Tipo
Fuse™ 1G	Pompa dell'acqua ausiliaria	Qualsiasi prodotto compatibile con il sistema Fuse™	Riutilizzabile
Fuse™ 1G	Set di tubi della pompa ausiliaria dell'acqua	Sistema monouso di tubi per irrigazione SIT-355-10 Hydra™ EndoChoice®	Monouso (sterile)
Fuse™ 1G	Pompa di aspirazione	Utilizzare una pompa di aspirazione con un set di tubi in grado di aspirare fino a 30 l/min	Riutilizzabile
Fuse™ 1G + FuseBox™	Tappo per flacone d'acqua	Flacone d'acqua SCT-468 Hydra™, tappo e set di tubi EndoChoice® Flacone d'acqua SCT-469 Hydra™, tappo e set di tubi con CO_2 EndoChoice®	Monouso
Fuse™ 1G	Tappo per biopsia	Valvola bioptica monouso SBC-460-100 Seal™ EndoChoice®	Semi-monouso
Fuse™ 1G	Spazzola per pulizia valvole	Spazzola per valvole SBB-119-50 HedgeHog® EndoChoice®	Monouso (sterile)

Nome componente del sistema Fuse™	**Accessorio compatibile raccomandato**	**Accessorio raccomandato**	**Tipo**
Fuse™ 1G	Spazzola per pulizia idonea per canali di 2,8 mm*	Spazzola per canale singolo SBB-227-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzola per canale con estremità doppia SBB-228-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzola per canale/valvola con estremità doppia SBB-228-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzola SBD-291-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzolacavi SBD-371-50 HedgeHog® EndoChoice® Spazzolacavi doppio SBD-382-50 HedgeHog® EndoChoice®	Monouso (sterile)
Fuse™ 1G	Blocco morso	Blocco morso SBT-114-100 Blox™ con ritenzione dentale EndoChoice® SBT-321-100 Blox™ senza ritenzione dentale EndoChoice® Blocco morso pediatrico SBP-236-40 Blox™ EndoChoice®	Monouso (sterile)

* Tutte le spazzole HedgeHog® sopra elencate sono utilizzate per canali di 2 mm o più.

Informazioni EMC

Informazioni sulla conformità e sull'emissione elettromagnetica raccomandata

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema Gastroscopio 1G Fuse™ è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente e il personale medico devono garantire che venga utilizzato solo in questi ambienti. Norma EMC applicata: IEC 60601-1-2: 2007 3[a] edizione		
Norma sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissione irradiata CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Campo di frequenza 30 a 1000 MHz	Limite di Classe A	Il Sistema Gastroscopio 1G Fuse™ utilizza energia in RF (radiofrequenza) solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche.
Emissione condotta CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Campo di frequenza 150 HHz a 30 MHz	Limite di Classe A	Le emissioni RF del Sistema Gastroscopio 1G Fuse™ sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2: 2005	Classe A	Le emissioni armoniche del Sistema Gastroscopio 1G Fuse™ sono basse e non sono suscettibili di causare alcun problema nel tipico alimentatore commerciale connesso a questo strumento.
Fluttuazioni di tensione\ emissioni flicker IEC 61000-3-3: 2008	Conforme	Il Sistema Gastroscopio 1G Fuse™ stabilizza la propria variabilità radio e non provoca alcun effetto, ad esempio lo sfarfallio di un apparecchio di illuminazione.

Informazioni sulla conformità e sull'immunità elettromagnetica raccomandata

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il Gastroscopio 1G Fuse™ è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente e il personale medico devono garantire che venga utilizzato solo in questi ambienti.			
Prova di immunità	**Livello di prova conforme alla norma IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	Scarica a contatto: ±6 kV Scarica nell'aria: ±8 kV	Come consentito	Le pavimentazioni devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica e devono produrre un'elettricità statica limitata. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico che tende a produrre elettricità statica, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4: 2004	±2 kV Linee di alimentazione ±1 kV Linee di ingresso/uscita	Come consentito	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero (in condizioni originali dell'alimentazione dei servizi).
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5: 2005	Modalità differenziale: ±1 kV Modalità comune: ±2 kV	Come consentito	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11: 2004	<5% U_T (inclinazione >95% in U_T) Per 0,5 cicli 40% U_T (inclinazione >60% in U_T) Per 5 cicli 70% U_T (inclinazione >30% in U_T) Per 25 cicli <5% U_T (inclinazione >95% in U_T) Per 5 secondi	Come consentito	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo strumento necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che tale strumento sia alimentato mediante un alimentatore esterno o una gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8: 2009	3 V/m	Come consentito	Si consiglia di utilizzare questo strumento mantenendo, in ogni caso, una distanza sufficiente da qualsiasi apparecchiatura funzionante con corrente elevata.

Precauzioni e raccomandazioni per l'ambiente elettromagnetico

Questa sezione fornisce le precauzioni e le raccomandazioni per gli ambienti elettromagnetici in quanto riguarda apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, come i telefoni cellulari.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il Gastroscopio 1G Fuse™ è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente e il personale medico devono garantire che venga utilizzato solo in questi ambienti.			
Prova di immunità	**Livello di prova conforme alla norma IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Guida**
RF irradiata IEC 61000-4-3:2006 Emendamento A1: 2007 Emendamento A2:2010	3 V/m (80/-2500 MHz)	3 V/m (E_1)	Le condizioni non scritte nella relazione raccomandano: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 – 2500 MHz
RF condotta IEC 61000-4-6:2003 Emendamento A1: 2004 Emendamento A2:2006	3 V_{RMS} (0,15/-80 MHz) 80% a.m da 1Khz	3 V (V_1)	Le condizioni non scritte nella relazione raccomandano: $d = 1,2\sqrt{P}$
• Questo strumento è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2001. Tuttavia, in ambiente elettromagnetico che supera il livello di rumore, su questo strumento potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche. • L'interferenza elettromagnetica può verificarsi su questo strumento nei pressi di un elettrobisturi ad alta frequenza e/o di altre apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:			

Distanza di separazione consigliata

Questa sezione fornisce le distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il Gastroscopio 1G Fuse™.

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
Il Gastroscopio 1G Fuse™ è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente e il personale medico devono garantire che venga utilizzato solo in questi ambienti.			
Potenza massima di uscita del trasmettitore P(W)	**0,15– 80 MHz** **d = 1,2√P**	**80– 800 MHz** **d = 1,2√P**	**800– 2500 MHz** **d = 2,3√P**
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore. **Nota 2:** Le presenti linee guida non possono applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Garanzia

Garanzia limitata.

(a) EndoChoice garantisce che l'endoscopio (o gli endoscopi) Fuse™, i prodotti FuseBox™ e FuseCart™ sono esenti da difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di due anni dalla data di consegna, tutti gli altri prodotti EndoChoice sono esenti da difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di spedizione (a seconda dei casi, il "Periodo di rimedio della garanzia").

(b) In caso di mancata conformità di un prodotto durante il Periodo di rimedio della garanzia in condizioni di utilizzo normale e corretto, EndoChoice deve, a sua discrezione, riparare o sostituire qualsiasi parte riscontrata difettosa a proprie spese. È considerata condizione sospensiva delle suddette disposizioni stabilite da EndoChoice, la comunicazione scritta di tale mancata conformità a EndoChoice subito dopo tale scoperta, in ogni caso non oltre i dieci (10) giorni successivi e all'interno del Periodi di rimedio della garanzia applicabile. Suddetta comunicazione deve descrivere il problema riscontrato in ogni misura e natura.

(c) EndoChoice non può essere ritenuta responsabile rispetto a qualsiasi prodotto che (i) sia stato impropriamente immagazzinato, installato, azionato o manutenuto o sia stato altrimenti utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni per l'uso, (ii) sia stato riparato o alterato non in conformità con le istruzioni per l'uso, (iii) sia stato oggetto di uso improprio, uso non autorizzato, uso negligente, uso causante incidenti (tra cui incendi, inondazioni, esplosioni, generazione di fumi, atti vandalici ecc), intrusione di umidità durante la pulizia o di qualsiasi altra causa al di fuori dal controllo di EndoChoice o (iv) si sia guastato a causa della normale usura. Fermo restando quanto sopra esposto, la garanzia per i prodotti è nulla se in qualsiasi momento qualsiasi membro del personale non autorizzato da EndoChoice rimuova un involucro del prodotto e/o tenti di apportare o apporti qualsiasi modifica interna, rimozione, collegamento o aggiunta al prodotto o i suoi componenti.

(d) Le parti difettose sostituite da EndoChoice devono essere restituite alla sede EndoChoice designata a spese di EndoChoice. La proprietà e i rischi di perdita rispetto a tali parti passano a EndoChoice al momento della consegna presso lo stabilimento di EndoChoice. I prodotti o parti di essi possono essere restituiti per la riparazione, la sostituzione o la regolazione solo con il consenso scritto di EndoChoice o in conformità con i termini del Programma di assistenza globale FuseCare™. Non è prevista la concessione di alcun indennizzo o sostituzione per i danni arrecati durante la spedizione, salvo che i difetti siano accertarti da EndoChoice o dal personale autorizzato di EndoChoice.

(e) PER QUANTO CONSENTITO DALLA LEGGE APPLICABILE, LE GARANZIE PRECEDENTI SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO OGNI ALTRA GARANZIA, MANLEVA, PROMESSA O DICHIARAZIONE DI QUALITÀ O DI PRESTAZIONE SIA SCRITTA, VERBALE O IMPLICITA, COSÌ COME È ESCLUSA OGNI ALTRA GARANZIA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, DI TIPO SATISFATTORIO, DI IDONEITÀ PER QUALSIASI PARTICOLARE SCOPO O USO COMMERCIALE. I RIMEDI SPECIFICATI NEL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUISCONO RIMEDI ESCLUSIVI ED ESONERANO ENDOCHOICE DA QUALSIVOGLIA RESPONSABILITÀ IN CASO DI QUALSIASI VIOLAZIONE DELLA GARANZIA.







EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israele
Tel: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
e-mail: info@EndoChoice.com

Rappresentante europeo autorizzato

MedNet GmbH
Borkstraβe 10
48163 Münster, Germania
Tel: +49-251-32266-0
e-mail: info@medneteurope.com